

## KULLANMA TALİMATI

### **SOMATOSTATİN EUMEDICA 3 mg i.v. İnfüzyon için Liyofilize Toz içeren Flakon Damardan uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her flakonda etkin madde olarak, 3 mg somatostatine eşdeğer miktarda hidratlanmış somatostatin asetat liyofilize toz ve damardan uygulama için, %0.9'luk 1 ml sodyum klorür çözeltisi içeren çözücü ampülü
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, glasiyel asetik asit ve enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***SOMATOSTATİN EUMEDICA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SOMATOSTATİN EUMEDICA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SOMATOSTATİN EUMEDICA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SOMATOSTATİN EUMEDICA'nın saklanması***

**Başlıktan yer almaktadır.**

## **1. SOMATOSTATİN EUMEDICA nedir ve ne için kullanılır?**

SOMATOSTATİN EUMEDICA enjeksiyonluk liyofiliize toz, çözücüsü ile birlikte ambalajlanmıştır.

Liyofilize toz, renksiz cam flakonlardadır. Çözücü (1 ml %0,9'luk sodyum klorür çözeltisi) renksiz cam ampullerdedir. Bir kutuda, flakon ve ampul bulunur.

Kullanımdan önce 3 mg infüzyonluk çözelti için toz içeren flakona, ampuldeki 1 ml %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi eklenir, sulandırılır ve karıştırılır. Sulandırıldıktan sonra çözelti berrak ve renksiz olmalıdır.

SOMATOSTATİN EUMEDICA, büyüme önleyici hormon grubunda bir ilaçtır.SOMATOSTATİN EUMEDICA doğal hormona benzer sentetik protein yapısındadır.

SOMATOSTATİN EUMEDICA erişkinlerde;

- Mide veya ince barsaktaki ülserlerden, hemorajik (kanamalı) gastrit ve özofagus (yemek borusu) varis kanamalarından kaynaklanan, klinik açıdan şüpheli ya da endoskopi ile kanıtlanmış akut (ani gelişen) mide barsak kanamalarının tedavisinde,
- İntestinal (barsak) ve pankreatik fistüllerin (sızıntıların) tedavisinde,
- Gastrointestinal sistemde görülen endokrin tümörlerin aşırı salgılamalarının belirtiye yönelik tedavisinde kullanılır.

## **2. SOMATOSTATİN EUMEDICA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SOMATOSTATİN EUMEDICA'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Somatostatin, somatostatin analoglarına veya içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz var ise, aşırı duyarlı iseniz bu ilacı kullanmayınız.

### **SOMATOSTATİN EUMEDICA'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ**

- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, SOMATOSTATİN EUMEDICA doktorunuzun önerdiği dozda uygulanır.
- SOMATOSTATİN EUMEDICA uygulanan hastalar, hastanede, hekimin sıkı gözlemi altında tutulmalıdır. Özellikle hastanın kan şekeri düzeyi belli aralıklarla ölçülmelidir.

Ayrıca, eşzamanlı olarak hastaya herhangi bir şeker formu verildiğinde, yine kan şekerinin yakından izlenmesi gerekir. Somatostatin ile tedavi sırasında, hastanın böbrek işlevlerinin ve plazma elektrolit düzeylerinin düzenli kontrolü önerilir. Sonuç olarak, hastanın tüm yaşamsal bulguları uygulamadan sonra hekim tarafından izlenmelidir.

- Eğer daha önceden somatostatin aldıysanız hassasiyet riski vardır.
- Arteryel (atar damar) yırtılma kanamalar endoskopik kontrol altında cerrahi olarak tedavi edilmelidir.
- Diyabet hastasıysanız
- Geçmişte kalp damar hastalığı veya kalp ritm bozukluğu yaşadığınız ve halen devam ediyorsa dikkatli olunuz.

Bu uyanlar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **SOMATOSTATİN EUMEDICA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

SOMATOSTATİN EUMEDICA belirli besinlerin barsaktan emilimini önler, ilaç uygulanırken bu durum dikkate alınmalıdır.

Herhangi bir çeşit şekerin (glukoz, fruktoz solüsyonları ya da tüm parenteral beslenmeler dahil) eşzamanlı uygulanması kan şekeri düzeyi ile ilgili bir rahatsızlığa yol açabilir ve bu durum, kan şekerinin yakından takibini gerektirir

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.

SOMATOSTATİN EUMEDICA'nın hamilelerde uygulanmasına ilişkin yeterli veri yoktur.

SOMATOSTATİN EUMEDICA hamilelerde uygulanmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SOMATOSTATİN EUMEDICA emzirme sırasında uygulanmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Hastanede kullanımı olan bir ürün olduğu için uygulanabilir değildir.

### **SOMATOSTATİN EUMEDICA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SOMATOSTATİN EUMEDICA içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Kan şekerinin düzenlenmesini, kan plazma renin (böbrekten salgılanan bir enzim) seviyesini ve kan basıncını etkileyen ilaçlarla etkileşimler gözlemlenmiştir, bu da somatostatinin, bu parametreler üzerinden, bu ilaçların etkilerini değiştirebileceğini gösterir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SOMATOSTATİN EUMEDICA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

##### *Erişkinler*

Önerilen doz, 75 kg'lık bir hasta için, genellikle, her saatte 250 µg sürekli infüzyon olarak verilen, 3.5 µg /kg vücut ağırlığı/saat ya da 6 mg/24 saattir. İnfüzyon hızı, daha sonra 12 saate uygun olarak ayarlanmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

SOMATOSTATİN EUMEDICA damardan sürekli infüzyon yoluyla doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır. Uygulamadan hemen önce, SOMATOSTATİN EUMEDICA liyofilize tozu, %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi içeren 1 ml'lik ampul ile sulandırılarak çözülür.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Ağır böbrek yetmezliği olan yaşlı hastalarda, doktor tarafından ilaç dozunun ayarlanması önerilir.

**Çocuklar ve ergenlerde kullanım:**

SOMATOSTATİN EUMEDICA'nın çocuklarda veya ergenlerde etkinlik ve güvenliğini kanıtlayan yeterli klinik çalışma yoktur. Bu yüzden bu hasta grubunda uygulanması önerilmez.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda doz, doktor kontrolünde azaltılmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Sadece karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dozun ayarlanması gerekmez.

**Gastrointestinal kanamaların tedavisi ve endokrin tümörlerin aşın salgulamalarının veya fistüllerin tedavisi:**

Doktor tarafından dozun kontrolü ve ayarlanması gerekir. Hastaların çoğunda, uygulama süresinin 7-14 gün olması beklenir. İyileşmeden sonra, olası bir rebound etkiyi önlemek için, sonraki 48 saat boyunca, dozun sadece yarısı uygulanmalıdır.

*Eğer SOMATOSTATİN EUMEDICA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SOMATOSTATİN EUMEDICA kullandıysanız:**

SOMATOSTATİN EUMEDICA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

**SOMATOSTATİN EUMEDICA'yı kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SOMATOSTATİN EUMEDICA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

SOMATOSTATİN EUMEDICA ile damardan infüzyonun aniden kesilmesi özellikle fistül nedeniyle tedavi gören hastalarda geri tepme (rebound) etkisiyle sonuçlanabilir. Bu nedenle fistül iyileştikten sonra, takip eden 2 gün içinde, olası bir ters etkiyi önlemek için, doktorunuz dozun sadece yarısını uygular.

Tedavinin kesilmesinden sonra hasta yakından izlenmeli ve somatostatinin yaşamsal bulgular.

kandaki şeker düzeyi ve böbrek fonksiyonu üzerindeki etkisi dikkate alınmalıdır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SOMATOSTATİN EUMEDICA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### **Yaygın (10 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler**

Kan şekeri yükselmesi (hiperglisemi),

Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi),

Sıcak basması

Karın ağrısı

İshal

Mide bulantısı

Kusma

#### **Seyrek (1000 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler**

Kalp bloğu (atrioventriküler blok)

Ritim bozukluğu (aritmi)

Çarpıntı (ventriküler ekstrasistol)

Nabzın yavaşlaması (Bradikardi)

Hızlı enjeksiyondan sonra sıcak basması, bulantı, karın ağrısı ve diyareden yavaş enjeksiyon yoluyla kaçınılabılır.

***SOMATOSTATİN EUMEDICA sadece hastanede kullanılan bir ilaçtır. Somatostatin ile tedavi edilen hastalar yakından izlenmeli ve olası yan etkiler hekim tarafından gözlemlenmelidir.***

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. SOMATOSTATİN EUMEDICA'nın saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SOMATOSTATİN EUMEDICA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SOMATOSTATİN EUMEDICA'yı kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45

(0362 ) 432 60 46

***Üretim Yeri:***

UCB Pharma SA

Chemin du Foriest

B-1420 Braine-l'Alleud / BELÇİKA

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.