

KULLANMA TALİMATI

SOMATULINE AUTOGEL 90 mg uzatılmış salınımlı enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga
Derin deri altına (subkütan) uygulanır.

- Etkin madde:

Her bir kullanıma hazır dolu enjektör, 90 mg'lık lanreotid enjeksiyon dozunu sağlayacak şekilde çözeltinin her miligramında 0.246 mg lanreotide karşılık gelen süper doyurulmuş lanreotid asetat çözeltisi içerir.

- Yardımcı Maddeler:

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 ve eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında;

- 1. SOMATULINE AUTOGEL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. SOMATULINE AUTOGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. SOMATULINE AUTOGEL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. SOMATULINE AUTOGEL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOMATULINE AUTOGEL nedir ve ne için kullanılır?

* SOMATULINE AUTOGEL derin deri altına (subkütan) uygulanan enjeksiyonluk bir çözeltidir ve büyüme hormonu antagonistleri olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

* SOMATULINE AUTOGEL 0.3 ml çözelti içeren paslanmaz çelik iğneli polipropilen bir enjektör içinde ambalajlanmıştır. Her bir şırınga bir doz içerir.

* SOMATULINE AUTOGEL gelişme tamamlandıktan sonra büyüme hormonunun fazla salgılanması sonucu kemikler ile vücudun sivri kısımlarında meydana gelen kalınlaşma ve büyüme şeklinde seyreden akromegali hastalığını uzun dönem tedavisinde, belirtilerin giderilmesinde ve sinirsel kökenli salgısal tümörlerin (nöroendokrin tümörlerin) (özellikle karsinoid tümöre bağlı) belirtilerin giderilmesinde kullanılan bir ilaçtır.

2. SOMATULİNE AUTOGEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

SOMATULİNE AUTOGEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, lanreotid ya da SOMATULİNE AUTOGEL’in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

SOMATULİNE® AUTOGEL®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- SOMATULİNE AUTOGEL ile tedavi edilen şeker hastalarında kan glukoz düzeylerinde geçici ve hafif değişiklikler görülebileceğinden, kan glukoz seviyelerini kontrol ettirerek dikkatli kullanınız,
- Lanreotid ile tedavisi sırasında tiroid fonksiyonlarında hafif azalmalar görülebileceğinden gerektiğinde tiroid fonksiyon testleri yaptırarak dikkatli kullanınız,
- Lanreotid safra kesesi hareketliliğini azaltabildiğinden safra kesesi ultrasonografisini tedavinin başlangıcında ve klinik olarak gerektiğinde çektirerek dikkatli kullanınız.

SOMATULİNE AUTOGEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hamile veya emziren annelerde yeterli çalışmalar yapılmadığından, SOMATULİNE AUTOGEL hamile kişilerde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

SOMATULİNE AUTOGEL’in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, ilacın kullanılması zorunlu ise tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. SOMATULİNE AUTOGEL ile tedavinin, hastaların araç ve makine kullanma yeteneğini zayıflatması beklenmemektedir.

SOMATULİNE AUTOGEL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SOMATULİNE AUTOGEL içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SOMATULİNE AUTOGEL’in mide-barsak üzerine etkileri sebebiyle, beraber alınan ilaçların barsak emilimini azaltabilir.

Siklosporin isimli ilaçla lanreotid enjeksiyonunun beraber uygulanması siklosporin isimli ilacın kan seviyelerini azaltabilir, bu nedenle siklosporin kan seviyeleri izlenmelidir.

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

3. SOMATULİNE AUTOGEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Akromegali:

Önerilen başlangıç dozu her 28 günde bir uygulanan 60 mg'dır.

Daha sonra doz hastanın yanıtına göre (semptomların azalması ve/veya GH ve/veya IGF-1 hormon düzeylerindeki azalma ile değerlendirilen) ayarlanmalıdır. Eğer, istenilen yanıt elde edilemezse doz arttırılabilir. Tam bir kontrol sağlanırsa doz azaltılabilir.

SOMATULİNE AUTOGEL ile tedaviye iyi yanıt veren kontrollü hastalarda, 42-56 günde bir SOMATULİNE AUTOGEL 120 mg ile tedavi edilebilir.

Semptomların, GH ve IGF-1 hormon düzeylerinin uzun dönem izlenmesi klinik olarak belirtildiği gibi yürütülmelidir.

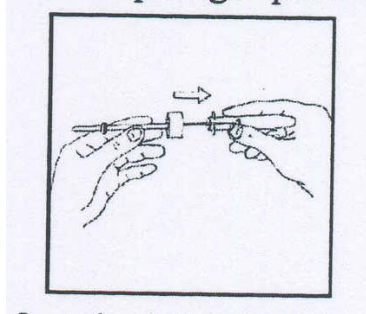
Nöroendokrin tümörler:

Önerilen başlangıç dozu her 28 günde bir uygulanan 60- 120 mg'dır. Elde edilen semptomlarda iyileşme derecesine göre doz ayarlanmalıdır.

SOMATULİNE AUTOGEL ile tedaviye iyi yanıt veren kontrollü hastalarda, 42-56 günde bir SOMATULİNE AUTOGEL 120 mg ile tedavi edilebilir.

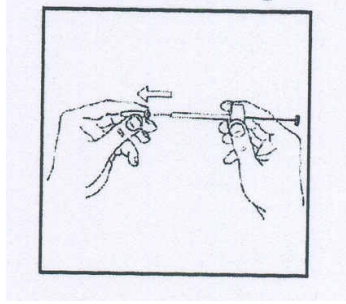
Uygulama yolu ve metodu:

- Sadece kalçanın üst dış kadrana derin deri altı (subkütan) enjeksiyon içindir.
- SOMATULİNE AUTOGEL kullanıma hazır ve tek kullanımlık şırınga formundadır.
- Enjeksiyon nasıl yapılacağı konusunda yeterince eğitildikten sonra, hastanın kendisi veya yakını tarafından ya da bir sağlık personeline uygulanmalıdır.
- Eğer enjeksiyon hastanın kendisi veya yakını tarafından yapılacaksa enjeksiyon tercihen baldırın üst dış kısmına yapılmalıdır,
- 1- Uygulamadan 30 dakika önce buzdolabından SOMATULİNE AUTOGEL' i alınız,
- 2- Ellerinizi yıkayınız ve hazırlama için temiz bir alan seçiniz.
- 3- Laminantlı ambalajın açılmamış olduğunu kontrol ederek, dikkatlice çıkartınız,
- 4- Tulumba koruyucuyu çıkartınız.

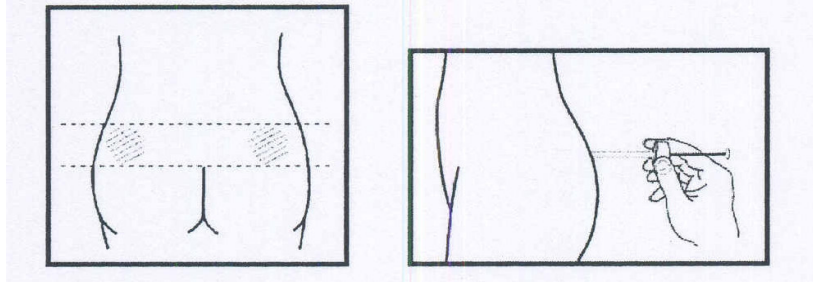


5- Enjeksiyon yapılacak yer olan, kalçanın üst dış kadranı yada baldırın üst dış kısmını alkollü bezle siliniz. SOMATULİNE AUTOGEL'in enjekte edildiği yerler her enjeksiyonda sağ veya sol olarak değiştirilmelidir.

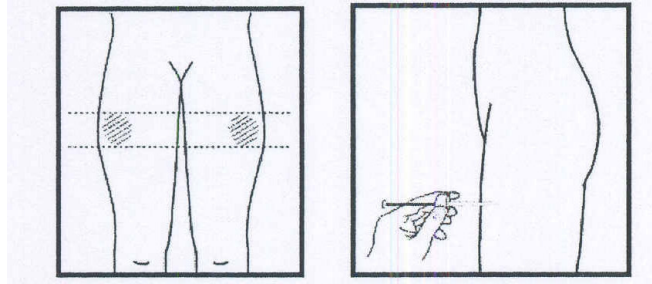
6- İğne kapağını çıkartınız.



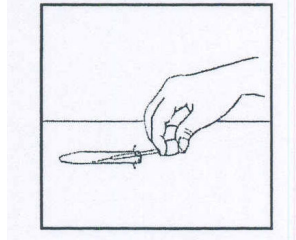
- 7- Deriyi kıvrımadan iğneyi kalçanın üst dış kadranı ya da baldırın üst dış kısmına batırınız, İğne dik olarak ve tam uzunlukta hızlıca batırılmalıdır (derin enjeksiyon),
8- İlacı, aşağıdaki şekilde gösterildiği üzere iğneyi hareket ettirmeden tulumba üzerine sabit bir basınç uygulayarak yavaşça enjekte ediniz.



veya



- 9- Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesini ovmayınız veya masaj yapmayınız.
10- Kullanım sonrası iğnenin ucuna koruyucu kapağı takarak imha ediniz.



- 11- Şırınga uygun şekilde imha edilmelidir. Nasıl imha edileceği konusunda doktorunuz veya hemşirenize danışınız.

Tedavi süresi:

SOMATULİNE AUTOGEL ile tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

SOMATULİNE AUTOGEL'in çocuklarda kullanılması konusunda deneyim bulunmamaktadır ve bu nedenle SOMATULİNE AUTOGEL'in çocuklarda kullanılması önerilemez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan, doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

Özel kullanım durumları**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Ciddi böbrek bozukluğu bulunan vakalarda toplam lanreotid atılımında yaklaşık olarak 2 kat azalma görülmüştür. Bu nedenle uygulanacak doz doktorunuz tarafından kararlaştırılacaktır.

Karaciğer bozukluklarında, vücutta ortalama kalış süresi ve dağılım hacminde artışlar gözlenmiştir. Karaciğer fonksiyonlarınızda yetersizlik durumlarında, uygulanacak doz için doktorunuza danışınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz SOMATULİNE AUTOGEL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer SOMATULİNE AUTOGEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOMATULİNE AUTOGEL kullandıysanız:

SOMATULİNE AUTOGEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Doz aşımında semptomların iyileştirilmesine yönelik tedavi uygulanmalıdır.

SOMATULİNE AUTOGEL'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOMATULİNE AUTOGEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOMATULİNE AUTOGEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SOMATULİNE AUTOGEL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun:

- uyku hali,
- kaşıntı,
- kanda kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- kusma,
- sarılık,
- safra taşı (kolelityaz),
- sıcak basması,
- baş ağrısı,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- ishal (diyare),
- karın ağrısı,
- bulantı,
- yorgunluk,
- dermansızlık (asteni),
- kırıklık,
- terlemede artış,
- cinsel istekte azalma,
- kabızlık,
- gaz,
- enjeksiyon bölgesinde ağrı,
- deride şişkinlik,
- deri bozukluğu,
- bacak ağrısı,

Bunlar SOMATULİNE AUTOGEL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanım talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SOMATULİNE AUTOGEL'in saklanması

SOMATULİNE AUTOGEL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SOMATULİNE AUTOGEL'i, 2°C ile 8°C arasında (buzdolabında), orijinal ambalajı içinde, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

SOMATULİNE AUTOGEL'i dondurmayınız. İlaç donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Tek bir kullanımlı içindir. Her bir şırıngada arta kalan çözelti atılmalıdır. Enjeksiyon sonrası, enjeksiyon materyallerinin imhası için doktorunuz yada hemşirenizin talimatlarına uyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOMATULİNE AUTOGEL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SOMATULİNE AUTOGEL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3, D:2-3, 06520,

Çankaya/ANKARA

Tel: + 90 (312) 219 62 19

Faks: + 90 (312) 219 60 10

Üretici Firma:

BEAUFOR IPSEN PHARMA FRANSA adına, IPSEN PHARMA BIOTECH, Parc d'Activités du Plateau de Signes, Chemin départemental n°402, 83870 SIGNES, Fransa.

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.