

KULLANMA TALİMATI

SANDOSTATİN LAR 10 mg mikrokapsül içeren flakon Çözüldükten sonra sadece kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 flakon 10 mg Oktreotid^T (serbest peptid olarak) içerir.
^T11.2 mg oktreotid asetat'a eşdeğerdir.
- **Yardımcı maddeler:** Poli (DL-laktit-ko-glikolit), mannitol(steril)
Çözücü içeren şırınga (parenteral kullanım için): Sodyum karboksimetil selüloz, mannitol, enjeksiyon 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 yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1 **SANDOSTATİN LAR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2 **SANDOSTATİN LAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3 **SANDOSTATİN LAR nasıl kullanılır?**
- 4 **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5 **SANDOSTATİN LAR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.SANDOSTATİN LAR nedir ve ne için kullanılır?

SANDOSTATİN LAR, renksiz cam flakon içinde beyaz ila kirli beyaz renkte enjeksiyonluk kuru etkin madde içerir.

SANDOSTATİN LAR 10 mg oktreotid etkin maddesini (11.2 mg oktreotid asetat olarak) içerir.

SANDOSTATİN LAR aşağıdaki bileşenleri kapsayan bir set halinde piyasaya sunulmaktadır:

- 10 mg oktreotid içeren bir flakon,
- Tozun süspansiyon haline getirilmesi için kullanılacak 2.5 ml sıvıyı içeren, önceden doldurulmuş bir şırınga,

- İki adet iğne

Kullanılmadan önce, flakon içerisindeki tozun halindeki etkin maddenin, ambalaj içerisinde temin edilen şırınga içerisindeki özel çözücüde karıştırılması (süspansiyon haline getirilmesi) gerekmektedir. Bu sıvı sodyum karboksimetilselüloz, mannitol ve steril sudan oluşmaktadır.

SANDOSTATİN LAR anti-büyüme hormonu olup uzun etkili bir depo enjeksiyonudur.

SANDOSTATİN LAR somatostatinden türetilen sentetik bir bileşiktir. Somatostatin büyüme hormonu gibi bazı hormonların etkilerini inhibe ettiği insan vücudunda normal olarak bulunmaktadır. SANDOSTATİN LAR'ın somatostatine kıyasla avantajları arasında daha güçlü olması ve etkisinin daha uzun sürmesi yer almaktadır.

SANDOSTATİN LAR aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır :

- Büyüme hormonu fazlalığına bağlı yüz, el ve ayakların anormal büyümesi (akromegali) tedavisinde,
- Mide, bağırsak ya da pankreas tarafından bazı spesifik hormonların ve diğer ilgili maddelerin aşırı üretimi ile ilişkili semptomların hafifletilmesinde kullanılır.

Akromegali vücudun çok fazla büyüme hormonu ürettiği bir durumdur. Normalde, büyüme hormonu doku, organ ve kemiklerin gelişimini kontrol eder. Çok fazla büyüme hormonunun üretilmesi, özellikle ellerde ve ayaklarda kemik ve dokuların boyutunda bir artışa neden olur. SANDOSTATİN LAR, aralarında baş ağrısı, aşırı terleme, el ve ayaklarda uyuşma, yorgunluk ve eklem ağrısının bulunduğu akromegali semptomlarını belirgin olarak azaltır. Vakaların çoğunda, büyüme hormonunun aşırı üretimine hipofiz bezindeki (hipofiz adenomu) bir genişleme yol açmaktadır; SANDOSTATİN LAR tedavisi adenomun büyüklüğünü azaltabilir.

SANDOSTATİN LAR aşağıdaki durumlarda akromegali hastalarının tedavisinde kullanılır:

- SANDOSTATİN'in başka bir formu ile her gün deri altına (subkutan yoldan) enjeksiyon aracılığıyla uygulanan bir tedavi tatmin edici sonuçlar vermişse; SANDOSTATİN LAR tedavisine geçiş enjeksiyonların çok daha seyrek yapılacağı anlamına gelir;
- Akromegali için diğer tedavi türleri (cerrahi ya da radyoterapi) uygun değilse ya da etkili olmamışsa;
- Radyoterapiden sonra, tedavinin etkisini tam olarak göstermesine kadar geçen ara dönemde.

Mide, bağırsak ya da pankreastaki bazı nadir hastalıklar (örneğin; karsinoid tümörler, VIPomalar, glukagonomalar, gastrinomalar, insülinomalar, GRFomalar), belirli hormonların ve diğer ilgili doğal maddelerin aşırı üretimine neden olabilir. Bu aşırı üretim, vücudun doğal hormon dengesini bozarak sıcak basması, ishal, düşük kan basıncı, döküntü ve kilo kaybı gibi çeşitli semptomlara yol açar. SANDOSTATİN LAR bu semptomların kontrol edilmesine yardımcı olur.

2. SANDOSTATİN LAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun size verdiği tüm talimatları dikkatlice uygulayınız. Bunlar bu kullanma talimatında verilen bilgilerden farklı olabilir.

SANDOSTATİN LAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Oktreotide ya da SANDOSTATİN LAR'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

SANDOSTATİN LAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ:

Eğer:

- Kan basıncını ya da sıvı ve elektrolit dengesini kontrol etmek için diğer ilaçlar (beta-blokerler ya da kalsiyum kanal blokerleri) kullanıyorsanız, bunu doktorunuza bildirin. Doz ayarlaması gerekli olabilir.
- Uzun süreli SANDOSTATİN LAR kullanımını safra taşı oluşumuna yol açabileceği için, şu anda safra taşınız olduğunu biliyorsanız ya da daha önce safra taşınız vardı ise, bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz safra kesenizi periyodik olarak kontrol etmek isteyebilir.
- Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa, bunu doktorunuza bildirin çünkü SANDOSTATİN LAR kan şekeri düzeylerini etkileyebilir. Eğer şeker hastası (diyabet) iseniz, şeker düzeyleriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Daha önce B₁₂ vitamini yetersizliği yaşadysanız, doktorunuz B₁₂ vitamini düzeyinizi periyodik olarak kontrol etmek isteyebilir. Çünkü oktreotid tedavisi alan bazı hastalarda, azalmış vitamin B₁₂ düzeyleri ve anormal Schilling testleri gözlemlenmiştir. Vitamin B₁₂ eksikliği hikayesi olan hastalarda, SANDOSTATİN LAR ile tedavi süresince vitamin B₁₂ seviyelerinin izlenmesi tavsiye edilir.
- SANDOSTATİN LAR ile uzun süreli tedavi edildiyse, doktorunuz tiroid fonksiyonlarınızı periyodik olarak kontrol etmek isteyebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SANDOSTATİN LAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Oktreotid, bazı hastalarda diyet ile alınan yağların emilimini değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANDOSTATİN LAR hamilelik sırasında eğer kesinlikle gerekli değilse kullanılmamalıdır. Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyor iseniz, bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizi hamilelik süresince SANDOSTATİN LAR kullanıp kullanamayacağınız konusunda yönlendirecektir.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANDOSTATİN LAR'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. SANDOSTATİN LAR'ın emziren annelerde kullanımına ilişkin deneyim mevcut değildir.

SANDOSTATİN LAR kullanırken çocuğunuzu emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

SANDOSTATİN LAR'ın araç ya da makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi mevcut değildir.

SANDOSTATİN LAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol'den (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SANDOSTATİN LAR kullanırken genellikle diğer ilaçları kullanmaya devam edebilirsiniz. Fakat simetidin, siklosporin ve bromokriptin gibi bazı ilaçların SANDOSTATİN LAR'dan etkilendiği bildirilmiştir.

Şeker hastası (diyabet) iseniz, doktorunuzun insülin tedavinizin dozunu ayarlaması gerekebilir.

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

3. SANDOSTATİN LAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedaviye genellikle 4 hafta aralarla verilen 20 mg SANDOSTATİN LAR ile başlanır. SANDOSTATİN LAR ile yaklaşık 3 aylık tedaviden sonra, doktorunuz muhtemelen tedavinizi yeniden değerlendirmek isteyebilir. Bu, büyüme hormonunun ya da kanınızdaki diğer hormonların düzeylerinin ölçümünü kapsayabilir. Bu bulgulara ve kendinizi nasıl hissettiğinize bağlı olarak, SANDOSTATİN LAR dozunun değiştirilmesi gerekebilir. Her enjeksiyonda verilen doz 10 mg'a indirilebilir ya da tedavi tam olarak etkili değilse, 30 mg'a çıkarılabilir. Sizin için en uygun doz saptandıktan sonra, doktorunuz muhtemelen tedavinizi yaklaşık her 6 ayda bir yeniden değerlendirmek isteyebilir.

Eğer daha önceden derialtına (subkutan) SANDOSTATİN ile başarıyla tedavi edildiyeniz, o zaman yukarıda açıklandığı gibi SANDOSTATİN LAR tedavisine hemen başlayabilirsiniz. Daha önce derialtına (subkutan) SANDOSTATİN ile tedavi görmediyseniz, SANDOSTATİN

LAR tedavisine geçmeden önce nasıl yanıt vereceğinizi görmek için kısa bir süre için derialtına (subkutan) tedaviyle başlayabilirsiniz.

SANDOSTATİN LAR ile tedavi görmenize neden olan hastalığınıza bağlı olarak, ilk SANDOSTATİN LAR enjeksiyonunuzdan yaklaşık 2 hafta sonra derialtına (subkutan) SANDOSTATİN kullanmaya devam etmeniz gerekebilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

SANDOSTATİN LAR her zaman kalça kası içine enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır. Tekrarlanan uygulamada, sağ ve sol kalçalar sırayla kullanılmalıdır. SANDOSTATİN LAR'ın kas içine enjeksiyon olarak uygulanmasına yönelik talimatların ayrıntıları kullanma talimatının sonunda sağlık personeline yönelik bilgiler içinde verilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: SANDOSTATİN LAR'ın çocuklarda kullanımına ilişkin az miktarda deneyim mevcuttur.

Yaşlılarda kullanım: SANDOSTATİN LAR ile elde edilen deneyimler 65 yaş ve üzeri hastalarda özel gereksinimlerin olmadığını göstermiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda, SANDOSTATİN LAR için doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer sirozu vakalarında SANDOSTATİN LAR dozunun ayarlanması, oktreotid tedavi edici (terapötik) penceresinin geniş olması nedeniyle gereksizdir.

Eğer SANDOSTATİN LAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANDOSTATİN LAR kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANDOSTATİN LAR kullanımından sonra yaşamı tehdit edici bir reaksiyon bildirilmemiştir. Bu durumda, yüzde kızarma, sık idrara çıkma, yorgunluk, ruhsal çöküntü (depresyon), kaygı-endişe (anksiyete) ve konsantrasyon eksikliği belirtilerinin görüldüğü bildirilmiştir.

Eğer kazayla kullanmanız gerekenden daha fazla SANDOSTATİN LAR alırsanız derhal doktorunuza başvurunuz. Tıbbi müdahalede bulunulması gerekebilir.

SANDOSTATİN LAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SANDOSTATİN LAR'ı kullanmayı unutursanız

Eğer enjeksiyonunuz unutulursa, hatırladığı zaman hemen uygulanmalı ve daha sonra her zamanki gibi devam edilmelidir. Bir dozun birkaç gün geç verilmesi size herhangi bir zarar vermeyecektir; fakat tedavi çizelgenize geri dönene kadar semptomlarınız yeniden ortaya çıkabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SANDOSTATİN LAR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SANDOSTATİN LAR tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe SANDOSTATİN LAR kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SANDOSTATİN LAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SANDOSTATİN LAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir) :

- Ani sırt ağrısına yol açan safra taşları
- Kanda yüksek şeker düzeyi

Yaygın (100 hastanın 10'undan az görülebilir) :

- Kalp atım hızı, iştah ya da kiloda değişimlere yol açan normalin altında faaliyet gösteren tiroid bezi (hipotiroidizm); yorgunluk, üşüme ya da boynun ön tarafında şişkinlik
- Tiroid fonksiyon testlerinde değişimler
- Safra kesesi iltihabı (kolesistit)
- Kanda düşük şeker düzeyi (hipoglisemi)
- Bozulmuş glukoz toleransı
- Yavaş kalp atışı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Susuzluk hissi, az miktarda idrar çıkışı, idrar renginde koyulaşma, kuru kızamık deri
- Hızlı kalp atışı

Sıklığı bilinmeyen (Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir):

- Deri döküntüsü de dahil olmak üzere aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları
- Nefes almada güçlüğü ya da baş dönmesine yol açan bir alerjik reaksiyon tipi (anafilaksi)
- Pankreas bezi iltihabı (pankreatit)

- Karaciğer iltihabı (hepatit); semptomlar arasında deri ve gözlerde sarılaşma (sarılık), bulantı, kusma, iştah kaybı, genel olarak kendini kötü hissetme, kaşıntı, açık renkli idrar
- Düzensiz kalp atışı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki herhangi birini fark ederseniz , doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- İshal,
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kabızlık
- Gaz
- Baş ağrısı
- Enjeksiyon yerinde lokal ağrı

Yaygın (100 hastanın 10'undan az görülebilir) :

- Yemeklerden sonra midede rahatsızlık hissi (hazımsızlık)
- Kusma
- Midede doluluk hissi
- Yağlı dışkı (feçes)
- Gevşek dışkı (feçes)
- Dışkı (feçes) renginin değişmesi
- Baş dönmesi
- İştah kaybı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik
- Saç dökülmesi
- Nefes darlığı

Bunlar SANDOSTATİN LAR'ın hafif yan etkileridir.

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

5. SANDOSTATİN LAR'ın saklanması

SANDOSTATİN LAR 'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C ila 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Işıktan korumak için flakonun kutunun içinde saklayınız.

SANDOSTATİN LAR, enjeksiyon günü 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında kalabilir. Ancak süspansiyon kas içi enjeksiyondan hemen önce hazırlanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SANDOSTATİN LAR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SANDOSTATİN LAR'ı kullanmayınız

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912, Kurtköy/İstanbul

Üretici: Novartis Pharma Stein AG
Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

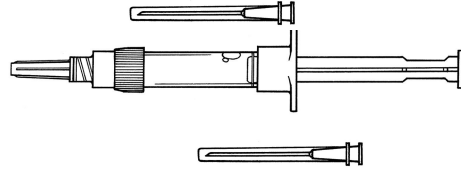
Kas içi SANDOSTATİN LAR enjeksiyonu için talimatlar:

YALNIZCA DERİN İNTRAGLUTEAL ENJEKSİYON İÇİNDİR.

İçerik:



SANDOSTATİN
LAR flakon



Çözücü içeren şırınga + 2 iğne

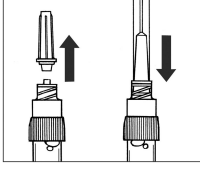
Tozun tamamen doyması ve i.m. enjeksiyon öncesinde homojen bir süspansiyon oluşmasını sağlamak üzere aşağıdaki talimatlara özenle uyunuz.

SANDOSTATİN LAR süspansiyonu uygulamadan **hemen** önce hazırlanmalıdır.

SANDOSTATİN LAR sadece eğitimli sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.



SANDOSTATİN LAR flakonu ve çözücü içeren şırıngayı oda sıcaklığına ulaşması için bekletiniz.
SANDOSTATİN LAR içeren flakonun kapağını çıkartın. Flakona hafifçe vurarak tozun flakonun dibine yerleşmesini sağlayın.



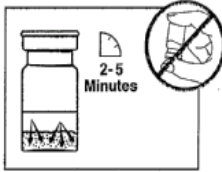
Kapağı çözücü içeren şırınganın üzerinden alın.
Mevcut iğnelerden birini şırıngaya tutturun.



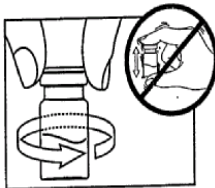
Flakonun kauçuk tapasını alkollü bir pamuk ile dezenfekte edin.
İğneyi SANDOSTATİN LAR flakonunun kauçuk tapasının merkezinden batırın.



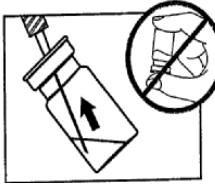
Çözücünün tamamını, SANDOSTATİN LAR tozuna temas etmeden ve yavaşça flakon iç duvarına doğru akıtarak enjekte edin. Çözücüyu doğrudan toz içine enjekte etmeyin. İğneyi flakondan geri çekin.



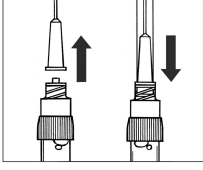
Çözücü SANDOSTATİN LAR tozunu tam olarak ıslatana kadar **şişeye dokunmayın**(en az 2-5 dakika). **Flakonu tersyüz etmeden** duvarlardaki ve şişe dibindeki tozları kontrol edin. Kuru lekeler varsa, dokunmadan ıslatmayı sürdürün. Bu aşamada hastayı enjeksiyona hazırlayın.



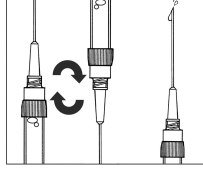
Toz tam ıslandıktan sonra, flakonu homojen bir süspansiyon elde edilene kadar yaklaşık 30 ila 60 saniye süreyle hafifçe döndürerek çalkalayın. Süspansiyondaki partiküllerin topaklanma oluşturarak ürünü kullanışsız hale getirebileceğinden **şişeyi kuvvetlice çalkalamayın**.



İğneyi derhal kauçuk tıpağa yeniden batırın ve ardından flakonu yaklaşık 45° yana eğerek flakon içeriğini yavaşça şırınga içine çekin. Şırıngayı doldururken içeri çekilecek miktarı etkileyebileceğinden **flakonu tersyüz etmeyin**.



İğneyi, verilen diğer iğneyle derhal değiştirin.



Uygulama süspansiyon hazırlandıktan hemen sonra yapılmalıdır. Süspansiyonun homojenliğini devam ettirmek için gerektiği üzere şırıngayı hafifçe tersyüz edin. Şırınganın havasını alın.



Enjeksiyon yerini alkollü pamuk ile dezenfekte edin. İğneyi sağ ya da sol gluteus içine sokun ve herhangi bir kan damarına giriş yapılmadığından emin olmak için geri çekin. Sabit basınçta derin Intragluteal enjeksiyon yoluyla yavaşça i.m. olarak enjekte edin. İğne tıkanırsa aynı çapta (19 numara) yeni bir iğne takın.

SANDOSTATIN LAR yalnızca intragluteal enjeksiyon yoluyla uygulanmalı asla intravenöz verilmemelidir. Bir kan damarına giriş olduğunda, yeni bir iğne takın ve başka bir enjeksiyon yeri seçin.

SANDOSTATİN LAR yalnızca derin intragluteal enjeksiyonla uygulanmalı ve asla intravenöz verilmemelidir. Eğer bir kan damarı delinecek olursa, yeni bir iğne kullanılarak diğer bir enjeksiyon yeri seçilir.