

KULLANMA TALİMATI

SANDOSTATİN 0.1 mg / ml ampul
Damar içine veya deri altına uygulanır.

Etkin madde: 1 steril ampul (1 ml) 0.1 mg okreotid (serbest peptid olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Laktik asit, mannitol, sodium bikarbonat 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 yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.SANDOSTATİN nedir ve ne için kullanılır?

SANDOSTATİN etkin madde olarak oktreotid asetat içerir.

SANDOSTATİN, 5 adet 1ml'lik steril ampul içeren ambalajlarda piyasaya verilmektedir. Ampul içerisindeki sıvı berrak ve renksiz bir çözeltilidir.

SANDOSTATİN insan vücudunda normal olarak bulunan ve büyüme hormonu gibi bazı hormonların etkilerini inhibe eden somatostatinden türetilen sentetik bir bileşiktir. SANDOSTATİNİN somatostatine kıyasla avantajları arasında daha güçlü olması ve etkisinin daha uzun sürmesi yer almaktadır.

- Vücudun çok fazla büyüme hormonu ürettiği bir durum olan büyüme hormonu fazlalığına bağlı yüz, el ve ayakların anormal büyümesi (akromegalinin) tedavisinde kullanılır. 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, aralarında baş ağrısı, aşırı terleme, el

ve ayaklarda uyuşma, yorgunluk ve eklem ağrısının bulunduğu akromegali semptomlarını belirgin olarak azaltır.

- Bazı gastrointestinal sistem tümörleri (örneğin; karsinoid tümörler, VIPomalar, glukagonomalar, gastrinomalar, insülinomalar, GRFomalar) ile ilişkili semptomların hafifletilmesinde kullanılır. Bu tip durumlarda, mide, barsak ya da pankreas tarafından bazı belirli hormonların ve diğer ilgili maddelerin aşırı üretimi söz konusudur. Bu aşırı üretim vücudun doğal hormon dengesini bozarak sıcak basması, ishal, düşük kan basıncı, döküntü ve kilo kaybı gibi çeşitli belirtilere yol açar. SANDOSTATİN bu belirtilerin kontrol edilmesine yardımcı olur.
- Geleneksel (konvansiyonel) tedaviye yanıt vermeyen AIDS hastalarında ishalin kontrol edilmesinde kullanılır. SANDOSTATİN tedavisi geleneksel (konvansiyonel) tedaviye yanıt vermeyen ishal gözlenen AIDS hastalarında dışkılamanın kontrol edilmesine yardımcı olur.
- Pankreas bezinde uygulanan cerrahi müdahaleyi takiben hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıkların (komplikasyon) gelişiminin önlenmesinde kullanılır. SANDOSTATİN cerrahiden sonra hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıkların (komplikasyon) gelişme (örneğin; karında apse, pankreas bezinde iltihap (enflamasyon)) olasılığının düşürülmesine yardımcı olur.
- Kronik karaciğer hastalığı (siroz) hastalarında yırtılan gastro-özofajiyal (mide-yemek borusu) varislere bağlı kanamanın durdurulmasında ve yeniden kanamanın önlenmesinde kullanılır. SANDOSTATİN tedavisi kanamanın durdurulmasına ve kan nakli gereksiniminin azaltılmasına yardımcı olur.

2. SANDOSTATİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

SANDOSTATİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Oktreotide ya da SANDOSTATİN’in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

SANDOSTATİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ:

Eğer;

- Kan basıncını ya da sıvı ve elektrolit dengesini kontrol etmek için diğer ilaçlar (beta-blokörler ya da kalsiyum kanal blokörleri) kullanıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. Doz ayarlaması gerekli olabilir.
- Uzun süreli SANDOSTATİN kullanımı safra taşı oluşumuna yol açabileceği için, şu anda safra taşınız olduğunu biliyorsanız ya da daha önce safra taşınız vardı ise, bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz safra kesenizi periyodik olarak kontrol etmek isteyebilir.
- Kan şeker düzeylerinizde sorun varsa (çok yüksek ise şeker hastalığı (diyabet) ya da çok düşük ise kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi))
- SANDOSTATİN gastro-özofajiyal varislere bağlı kanamanın tedavisi için kullanılıyorsa, kan şekeri düzeyinin izlenmesi zorunludur.
- Daha önce B₁₂ vitamini yetersizliği yaşadığınız, doktorunuz B₁₂ vitamini düzeyinizi periyodik olarak kontrol etmek isteyebilir.
- SANDOSTATİN ile uzun süreli bir tedavi görüyorsanız doktorunuz tiroid bezinizin fonksiyonunu periyodik olarak kontrol etmek isteyebilir.

- Doktorunuz karaciğer fonksiyonunu periyodik olarak kontrol etmek isteyebilir.
- Büyüme hormonu salgılayan hipofiz tümörleri, bazen ciddi durumlara (örn. görme alanı kaybı) neden olabilecek kadar büyüyebilir. Gözünüzde veya görüşünüzde sorun yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Akromegalisi olan kadın hastalarda büyüme hormonu düzeylerindeki azalma doğurganlığı arttırabilir. Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

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

SANDOSTATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SANDOSTATİN uygulama zamanı civarında yemek yemekten kaçınınız.

SANDOSTATİN'in öğün aralarında ya da yatmadan önce enjekte edilmesi önerilir. Bu SANDOSTATİN'in gastrointestinal yan etkilerini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANDOSTATİN, hamilelik sırasında eğer kesinlikle gerekli değilse kullanılmamalıdır.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

Doktorunuz sizi hamilelik süresince SANDOSTATİN 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'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. SANDOSTATİN'in emziren annelerde kullanımına ilişkin deneyim mevcut değildir.

SANDOSTATİN kullanırken çocuğunuzu emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

SANDOSTATİN'in 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" olarak kabul edilebilir. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SANDOSTATİN kullanırken genellikle diğer ilaçları kullanmaya devam edebilirsiniz. Fakat bazı ilaçların SANDOSTATİN'den etkilendiği bildirilmiştir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- İnsülin veya şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar,
- Organ ve kemik iliği nakli, bağışıklık sistemi ile ilgili bazı göz (üveit), böbrek (nefrotik sendrom), deri hastalıkları (sedef hastalığı ve atopik dermatit) ve romatizmal artritde kullanılan siklosporin,
- Ülser gibi mide rahatsızlıklarında kullanılan simetidin,
- Parkinson hastalığında ve bazı hormon bozukluklarında kullanılan bromokriptin,
- Kan basıncını kontrol eden ilaçlar (beta-blokörler veya kalsiyum kanal blokörleri) veya sıvı ve elektrolit dengesini kontrol eden ilaçlar (diüretikler),
- Epilepsi (sara nöbetlerinde) kullanılan karbamazepin, kalp ritmi bozuklukları ile birlikte görülen kalp yetmezliklerinde kullanılan digoksin, pıhtı nedeniyle gelişen damar tıkanmasının önlenmesi amacıyla kullanılan warfarin ve allerjide kullanılan terfenadin gibi karaciğer tarafından metabolize edilen ilaçlar.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavi edilen duruma bağlı olarak, SANDOSTATİN deri altına (subkütan) enjeksiyon ya da damar içerisine (intravenöz) infüzyon ile uygulanır. Doktorunuz ya da hemşireniz size SANDOSTATİN'i deri altına nasıl enjekte edeceğinizi açıklayabilir, fakat damar içerisine infüzyon her zaman bir sağlık personeli tarafından yapılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Akromegali:

Tedaviye genellikle deri altına (subkütan) enjeksiyon yoluyla her 8 ya da 12 saatte bir verilen 0.05 ila 0.1 mg ile başlanır. Doz daha sonra etkisine ve semptomlardaki hafiflemeye göre değiştirilir (yorgunluk, terleme ve baş ağrısı gibi). Çoğu hastada, günlük optimum doz günde üç kere 0.1 mg'dır. 1.5 mg/gün'lük maksimum doz aşılmamalıdır.

Gastrointestinal sistem tümörleri:

Tedaviye genellikle günde bir ya da iki kere 0.05 mg'lık derialtına (subkütan) enjeksiyonla başlanır. Yanıt ve tolerabiliteye göre, dozaj kademeli olarak günde üç kere 0.1 mg ila 0.2 mg'a çıkarılabilir. Karsinoid tümörlerde, tolere edilen maksimum doz ile 1 haftalık tedavinin sonunda herhangi bir iyileşme görülmediği takdirde, tedavi kesilmelidir.

AIDS hastalarında geleneksel (konvansiyonel) tedaviye yanıt vermeyen ishal:

Önerilen başlangıç dozu günde üç kere deri altına (subkütan) enjeksiyon yoluyla verilen 0.1 mg'dır. Eğer ishal 1 haftalık tedavinin sonunda kontrol altına alınmazsa, doz gerekirse yavaşça günde üç kere 0.25 mg' a çıkarılabilir. Bu dozda 1 hafta tedaviden sonra herhangi bir iyileşme gözlenmezse, tedavi kesilmelidir.

Pankreas cerrahisini takiben komplikasyon gelişimi:

Normal doz, operasyondan en az 1 saat önce başlamak üzere, 1 hafta süresince günde üç kere 0.1 mg'dır.

Kanamalı gastro-özofajiyal varisler:

Önerilen doz 5 gün süresince sürekli intravenöz infüzyon aracılığıyla uygulanan 25 mikrogram/saat'tir. Tedavi sırasında kan şekeri düzeyinin izlenmesi gereklidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri altına ve damar içine uygulanır. SANDOSTATİN'in uygulanmasına yönelik talimatların ayrıntıları kullanma talimatının sonunda sağlık personeline yönelik bilgiler içinde verilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

SANDOSTATİN çocuklara verilebilir, fakat çocuklarda elde edilen deneyimler sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

SANDOSTATİN ile elde edilen deneyimler 65 yaş ve üzeri hastalarda özel gereksinimlerin olmadığını göstermiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda, deri altına (subkütan) SANDOSTATİN uygulanması sırasında doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer sirozunuz varsa (kronik karaciğer hastalığı), doktorunuzun idame dozunuzu ayarlaması gerekebilir.

Eğer SANDOSTATİN'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANDOSTATİN kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANDOSTATİN kullanımından sonra yaşamı tehdit edici bir reaksiyon bildirilmemiştir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANDOSTATİN kullanımından sonra, düzensiz kalp atımı, düşük kan basıncı, ani kalp durması, beyinde hipoksi (beyine yetersiz oksijen gitmesi durumu), şiddetli üst karın ağrısı, gözlerde ve deride sararma, mide bulantısı, iştah kaybı, ishal, güçsüzlük, yorgunluk hissi, enerji eksikliği, kilo kaybı, karında şişme, huzursuzluk hissi ve laktik asidoz (vücutta laktik asit seviyesinin artması) gibi etkiler görülebilir.

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

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

SANDOSTATİN'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SANDOSTATİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Az sayıda hasta derialtı (subkütan) enjeksiyon yerinde, genellikle kısa süreli bir ağrı yaşamaktadır. Böyle bir durum geliştiğinde, enjeksiyon yerini birkaç saniye yavaşça ovarak ağrıyı hafifletebilirsiniz.

Yukarıdaki istenmeyen etkiler SANDOSTATİN enjeksiyonunun öğünler arasında ya da yatmadan önce yapılması ile azaltılabilir.

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

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

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

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın (100 hastanın en az 10'unda görülebilir):

- Ani sırt ağrısına yol açan safra taşları
- Kanda şeker seviyesinin artması
- İshal
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kabızlık
- Gaz
- Enjeksiyon yerinde lokal ağrı, şişme ve tahriş.
- Baş ağrısı

Yaygın (100 hastanın 10'undan az görülebilir):

- Tiroid bezi aktivitesinin, kalp atım hızı, iştah ya da kiloda değişimlerine yol açacak şekilde azalması (hipotiroidizm); yorgunluk, çok üşüme ya da boynun ön tarafında şişkinlik.
- Tiroid fonksiyon testlerinde değişiklik
- Safra kesesi iltihabı (kolesistit)
- Kanda şeker seviyesinin azalması
- Glikoz duyarlılığında bozukluk
- Kalp atım hızında yavaşlama
- Yemeklerden sonra midede rahatsızlık hissi (hazımsızlık)
- Kusma
- Midede doluluk hissi
- Yağlı dışkı
- Yumuşak dışkı
- Dışkıda renk değişikliği
- Baş dönmesi
- İştah kaybı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik
- Saç dökülmesi
- Nefes darlığı

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

- Kalp atım hızında hızlanma
- Susama, az idrara çıkma, koyu renkli idrara çıkma, deride kuruma ve kızarma

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir):

- 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
- Kalp atım hızında düzensizlik

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

5. SANDOSTATİN'in Saklanması

SANDOSTATİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arası sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Kullanmadığınız zamanlarda, ışıktan korumak için ampulleri daima dış kutusunun içinde saklayınız.

Günlük kullanımda, SANDOSTATİN ampul 2 haftadan uzun olmamak üzere 30°C'yi geçmeyen sıcaklıklarda saklanabilir.

SANDOSTATİN ampul koruyucu içermediği için, açıldıktan sonra doz hemen uygulanmalı ve kalan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SANDOSTATİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912, Kurtköy/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG
Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı .. tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Derialtına (subkütan) enjeksiyon:

Üst kol, kalça ve karın bölgeleri deri altına (subkütan) enjeksiyon için uygun bölgelerdir.

Belirli bir bölgede tahrişe neden olmamak için, her deri altı (subkütan) enjeksiyon için yeni bir yer seçiniz. İlacı kendi kendilerine enjekte edecek hastalara hekim ya da hemşire tarafından ayrıntılı bilgi verilmelidir.

Enjeksiyon yerinde ağrıyı azaltmak için, eğer buzdolabında saklanıyorsa, ampul kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir. Ampülü diğer yöntemlerle değil elinizde ısıtabilirsiniz.

İntravenöz infüzyon:

SANDOSTATİN (oktreotid asetat), steril serum fizyolojik çözeltilerinde ya da dekstrozun sudaki % 5'lik çözeltilerinde 24 saat süreyle fiziksel ve kimyasal olarak dayanıklı kalır. Fakat SANDOSTATİN glukoz homeostazını etkileyebildiği için, dekstrozun yerine serum fizyolojik çözeltilerinin kullanılması önerilmektedir. Seyreltilmiş olan çözeltiler 25°C'nin altında 24 saat fiziksel ve kimyasal olarak dayanıklı kalır. Mikrobiyolojik açıdan, seyreltilmiş çözelti tercihen hemen kullanılmalıdır. Eğer çözelti hemen kullanılmazsa, kullanım öncesinde saklama sorumluluğu kullanıcıya ait olup, saklama 2-8° C arasında gerçekleştirilmelidir. Uygulama öncesinde çözelti tekrar oda sıcaklığına getirilmelidir.

Sulandırma, infüzyon ortamıyla seyreltme, buzdolabında saklama ve uygulamanın sona ermesi arasındaki toplam süre 24 saati geçmemelidir.

SANDOSTATİN intravenöz infüzyon yoluyla verilecekse, 0.5 mg'lık bir ampulün içeriği normal olarak 60 ml serum fizyolojik içerisinde çözündürülmeli ve sonuçta elde edilen çözelti, bir infüzyon pompası aracılığıyla infüze edilmelidir. Bu işlem, reçete edilen tedavi süresi tamamlanıncaya kadar, gereken sıklıkta tekrarlanmalıdır.

SANDOSTATİN ampul kullanılmadan önce, çözelti renk değişikliği ve partikül varlığı açısından kontrol edilmelidir. Eğer anormal bir şey görürseniz, ampülü kullanmayınız.

SANDOSTATİN dozu tedavi edilen duruma bağlıdır.