

KULLANMA TALİMATI

SANDOSTATİN LAR 30 mg enjeksiyonluk süspansiyon için toz ve çözücü

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 flakon 30 mg Oktreotid* (serbest peptid olarak) içerir.

*33,6 mg oktreotid asetat'a eşdeğerdir.

- **Yardımcı maddeler:** Bir flakon Poli (DL-laktit-ko-glikolit), steril mannitol içerir. Bir çözücü içeren şırınga sodyum karboksimetilselüloz, mannitol, poloksamer 188 ve 2 ml'ye tamamlamak için yeter miktarda enjeksiyonluk su içerir.

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 sarımsı bir renk tonu içeren beyaz renkte enjeksiyonluk kuru etkin madde içerir.

SANDOSTATİN LAR 30 mg oktreotid etkin maddesini (33,6 mg oktreotid asetat olarak) içerir.

SANDOSTATİN LAR aşağıdaki bileşenleri kapsayan bir set halinde piyasaya sunulmaktadır:

- 30 mg oktreotid içeren bir flakon,
- Tozun süspansiyon haline getirilmesi için kullanılacak 2 ml sıvıyı içeren, önceden doldurulmuş bir şırınga,
- Sıvıyı kullanıma hazır dolu enjektörden flakona iğne olmadan aktarmak için kullanılacak olan bir flakon adaptörü,
- Bir güvenlik enjeksiyon iğnesi [40 mm (1,5 inç), 19 gauge].

Kullanılmadan önce, flakon içerisindeki toz halindeki etkin maddenin, ambalaj içerisinde temin edilen şırınga içerisindeki özel çözücüde karıştırılması (süspansiyon haline getirilmesi) gerekmektedir. Bu sıvı sodyum karboksimetilselüloz, mannitol, poloksamer 188 ve steril sudan oluşmaktadır.

SANDOSTATİN LAR 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,

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 büyümeye 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 pankreas tarafından bazı özel hormonların ve diğer ilgili maddelerin aşırı üretimi ile ilişkili semptomların (belirtilerin) hafifletilmesinde kullanılır.
 - 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. Genellikle önceden günlük SANDOSTATİN enjeksiyonları ile tedaviye iyi yanıt vermiş olan hastalara verilir.
 - Bağırsak (örn. apandis, ince bağırsak veya kalın bağırsak) yerleşimli nöroendokrin tümörlerin tedavisinde. Nöroendokrin tümörler, vücudun farklı kısımlarında görülebilen nadir tümörlerdir. SANDOSTATİN LAR ayrıca eğer bağırsak yerleşimlilerse, bu tümörlerin büyümesinin kontrol altına alınmasında da kullanılır.

- Çok fazla tiroid stimulan hormon (TSH) üreten hipofiz tümörlerinin tedavisinde kullanılır.
Çok fazla tiroid stimulan hormon (TSH hipertiroidizme yol açar(tiroid bezinin aşırı çalışması). SANDOSTATİN LAR çok fazla tiroid stimulan hormon (TSH) üreten hipofiz tümörleri olan kişilerin tedavisinde kullanılır:
 - Diğer tedavi seçenekleri (ameliyat veya radyoterapi) uygun olmadığında veya başarısız olduğunda;
 - Radyoterapiden (ışın tedavisi) sonra, radyoterapi tamamen etki gösterene kadarki ara dönemde.

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-blokörler ya da kalsiyum kanal blokörleri) kullanıyorsanız, bunu doktorunuza bildirin. Doz ayarlaması gerekli olabilir.
- Uzun süreli SANDOSTATİN LAR kullanımı 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.
- SANDOSTATİN LAR ile uzun süreli tedavi edildiyse, doktorunuz tiroid fonksiyonlarınızı 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.
- Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar tedavi sırasında uygun ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

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 bildiriniz.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar tedavi sırasında uygun ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

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. Ancak bazı yan etkiler, örneğin; baş ağrısı ve yorgunluk araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Araç ve makine kullanırken dikkatli olmanız gerekmektedir.

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

Uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SANDOSTATİN LAR kullanırken genellikle diğer ilaçları kullanmaya devam edebilirsiniz. Fakat bazı ilaçların SANDOSTATİN LAR'dan 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 varfarin ve allerjide kullanılan terfenadin gibi karaciğer tarafından metabolize edilen ilaçlar.

- Kalp ritm bozuklukları için kullanılan kinidin.

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:

Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak olan sağlık personeli içindir.

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. Eğer SANDOSTATİN LAR ile akromegali tedavisi görüyorsanız, doz gerektiğinde 40 mg'a çıkartılabilir. 40 mg üzerindeki dozlar önerilmez. 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 edildiyse, 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 sonrasına kadar derialtına (subkutan) SANDOSTATİN kullanmaya devam etmeniz gerekebilir.

SANDOSTATİN LAR, hipofiz bezi ameliyatı öncesinde kullanıldığında, son dozunuzu ameliyattan en az 3-4 hafta önce almalısınız. Eğer SANDOSTATİN LAR'ı bağırsak yerleşimli nöroendokrin tümörlerin tedavisi için alıyorsanız, her zamanki doz 4 haftalık aralarla 30 mg'dır. SANDOSTATİN LAR ile ne süreyle tedavi görmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

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 yetmezliği olan ve diyaliz gereken hastalarda başlangıç dozu her 4 haftada bir 10 mg olmalıdır. Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda, SANDOSTATİN LAR için doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz karaciğer yetmezliğiniz varsa SANDOSTATİN'in dozunu ayarlayabilir.

SANDOSTATİN'in deri altına (subkutan) enjeksiyon ya da damar içerisine (intravenöz) infüzyon ile uygulandığı bir çalışmada SANDOSTATİN'in karaciğer sirozu olan hastalarda eliminasyon kapasitesini azaltabildiği görülmüştür. Karaciğer yağlanması olan hastalarda bu durum gözlenmemiştir. Bazı durumlarda karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekebilir.

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, hatırlandığı 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:

- Deri döküntüsü de dahil olmak üzere aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları
- Baş dönmesi veya bilinç kaybıyla birlikte kan basıncı düşüşünün eşlik edebildiği, yutma veya nefes almada güçlük, şişme ve karıncalanmaya neden olan bir alerjik reaksiyon türü olan anafilaksi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SANDOSTATİN LAR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Ani sırt ağrısına yol açan safra taşları
- Kanda yüksek şeker düzeyi
- İshal
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kabızlık
- Bağırsakta aşırı miktarda gaz
- Baş ağrısı
- Enjeksiyon yerinde lokal ağrı

Yaygın:

- 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); belirtiler üst sağ karında ağrı, ateş, mide bulantısı, cildin ve gözlerin sararmasını (sarılık) içerebilir.
- Kanda düşük şeker düzeyi
- Gizli şeker olarak bilinen glukoz duyarlılığında bozukluk
- Yavaş kalp atışı
- Yemeklerden sonra midede rahatsızlık hissi (hazımsızlık)
- Kusma
- Midede doluluk hissi
- Yağlı dışkı
- Dışkı kıvamının azalması
- Dışkı renginin değişmesi

- Baş dönmesi
- İştah kaybı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik veya yükseklik
- Sağ dökülmesi
- Nefes darlığı
- Güçsüzlük

Yaygın olmayan:

- Susuzluk hissi, az miktarda idrar çıkması, idrar rengine koyulaşma, kuru kızarık deri
- Hızlı kalp atışı

Sıklığı bilinmeyen:

- Belirtileri st karında ani ağrıyı, mide bulantısını, kusmayı, ishali içerebilen pankreas bezinin iltihaplanması (pankreatit)
- Belirtileri cildin ve gözlerin sararmasını (sarılık), mide bulantısını, kusmayı, iştahsızlığı, genellikle iyi hissetmemeyi, kaşıntıyı, açık renkli idrarı içerebilen karaciğer iltihabı (hepatit)
- Düzensiz kalp atışı
- Kanamada artışa veya morarmaya neden olabilen kandaki düşük trombosit düzeyi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SANDOSTATİN LAR'ın saklanması

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

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

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

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10,
6336 Langkampfen, Avusturya

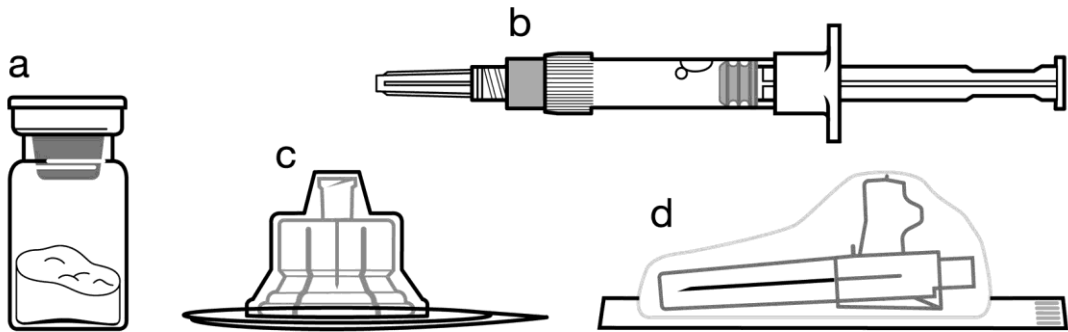
Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kas içi SANDOSTATİN LAR enjeksiyonu için talimatlar:

YALNIZCA DERİN İNTRAMÜSKÜLER ENJEKSİYON İÇİNDİR.

İçerik



- a** SANDOSTATİN LAR toz içeren bir flakon
- b** Bitmiş ürünü süspansiyon haline getirmek için taşıyıcı çözeltisini içeren bir kullanıma hazır dolu enjektör
- c** Bitmiş ürünü süspansiyon haline getirmek için bir flakon adaptörü
- d** Bir adet 19 gauge x 40 mm (1,5 inç) güvenlik enjeksiyon iğnesi

Derin intramüsküler enjeksiyondan önce SANDOSTATİN LAR'ın uygun biçimde hazırlanmasını sağlamak için aşağıdaki talimatları dikkatle izleyiniz.

SANDOSTATİN LAR'ın sulandırılarak hazırlanmasında 3 kritik adım bulunmaktadır.
Bunların takip edilmemesi ilacın uygun şekilde uygulanamamasına yol açabilir.

- **Enjeksiyon kiti oda sıcaklığına gelmelidir.** Enjeksiyon kitini buzdolabından çıkarın ve sulandırarak hazırlamadan önce en az 30 dakika oda sıcaklığında bekletin; fakat 24 saati geçirmeyiniz.

- Taşıyıcı çözelti eklendikten sonra **tozun tam olarak doygunluğa ulaştığından emin olunması için** flakonu 5 dakika bekletiniz.
- Doygunluğa ulaşıldıktan sonra **homojen bir süspansiyon** oluşana kadar **flakonu orta siddette** en az 30 saniye yatay doğrultuda **çalkalayınız**. SANDOSTATİN LAR süspansiyonu uygulamadan **hemen önce** hazırlanmalıdır.

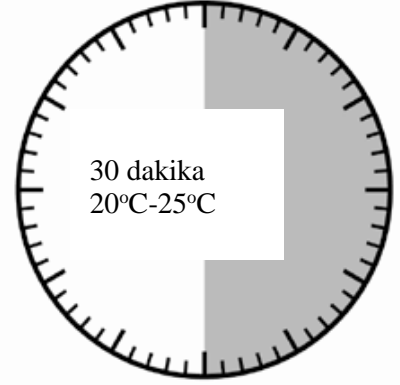
SANDOSTATİN LAR yalnızca eğitimli bir sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

1. Adım

- SANDOSTATİN LAR enjeksiyon kitini, buzdolabından dışarı çıkarınız.

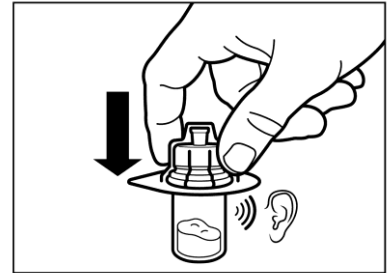
DİKKAT: Sulandırarak hazırlama işlemini enjeksiyon kiti oda sıcaklığına ulaştıktan sonra başlatmak çok önemlidir. Enjeksiyon kitini sulandırarak hazırlamadan önce en az 30 dakika oda sıcaklığında bekletin; fakat 24 saati geçirmeyiniz.

Not: Enjeksiyon kiti gerekli olması durumunda tekrar buzdolabına konulabilir.



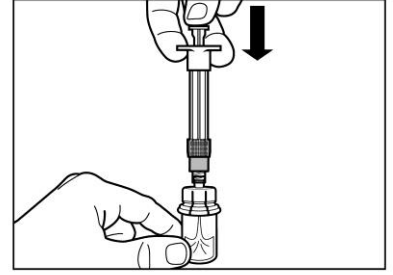
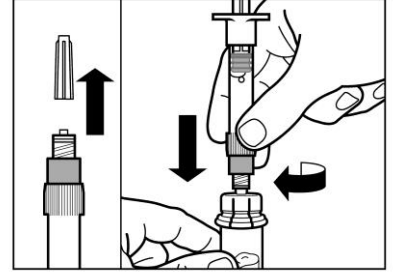
2. Adım

- Flakonun plastik kapağını çıkarın ve flakonun lastik tıpasını alkollü bir bezle silin.
- Flakon adaptörü ambalajının kapak filmini çıkarın; fakat flakon adaptörünü ambalajından ÇIKARMAYIN.
- Flakon adaptörü ambalajını tutarken, flakon adaptörünü flakonun tepesine gelecek şekilde konumlandırın ve yerine yerleşene kadar tam olarak itin; doğru şekilde ittiğinizi duyulabilir bir “klik” sesi doğrulayacaktır.
- Flakon adaptörünü dikey bir hareketle ambalajından çıkarın.



3. Adım

- Seyreltici çözelti ile dolu enjektörün başlığını çıkarın ve enjektörü flakon adaptörüne vidalayın.
- Flakon içindeki tüm seyreltici çözeltiyi transfer etmek amacıyla pistonu yavaşça aşağı doğru bastırın.

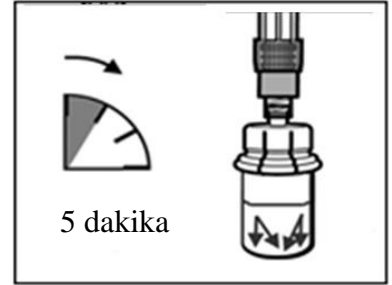


4. Adım

DİKKAT: Seyreltici çözeltinin tozu tam olarak doyurduğundan emin olunması için **flakonun 5 dakika bekletilmesi çok önemlidir.**

Not: Flakonda biraz fazla basınç olduğundan, piston kolunun hafifçe yukarıya doğru hareket etmesi normaldir.

- Bu aşamada hastayı enjeksiyon için hazırlayın.

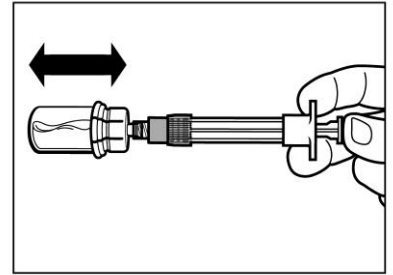


5. Adım

- Doyurma aşamasından sonra, pistonu sonuna kadar enjektöre doğru bastırdığınızdan emin olun.

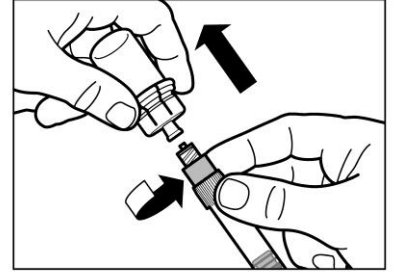
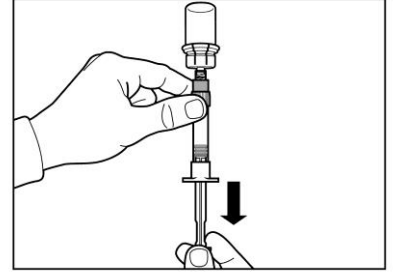
DİKKAT: Pistonu basılı halde tutun ve tozun taşıyıcı çözelti içinde tamamen süspansiyon haline (süte benzer homojen süspansiyon) gelmesi için flakonu yatay bir yönde en az 30 saniye boyunca **orta şiddette** çalkalayın.

Eğer toz tamamen süspansiyon halinde değilse, orta şiddette fazladan bir 30 saniye kadar çalkalamayı sürdürün.



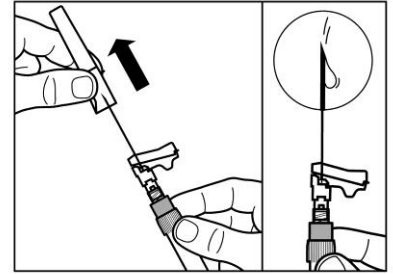
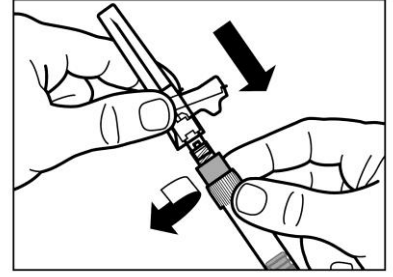
6. Adım

- Enjektör ve flakonu ters çevirin, **yavaşça** pistonu çekin ve flakon içeriğinin tamamını enjektöre doldurun.
- Enjektörü flakon adaptöründen çıkarın.



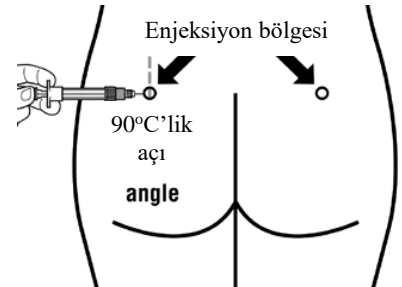
7. Adım

- Güvenlikli enjeksiyon iğnesini enjektöre vidalayın.
- Eğer uygulamanın hemen yapılması geciktiyse, enjektörü hafifçe tekrar sallayarak süte benzer homojen süspansiyonun oluştuğundan emin olun.
- Enjeksiyon bölgesini alkollü bir bezle temizleyin.
- Koruyucu kapağı doğrudan iğnenin üzerinden alın.
- Gözle görünür hava kabarcıklarını uzaklaştırmak için enjektöre hafifçe vurun ve kabarcıkların enjektörden çıkmasını sağlayarak enjektörün havasını alın.
- Hastaya uygulamak üzere **hemen** 8. Adıma ilerleyin. Herhangi bir gecikme sedimentasyona sebep olabilir.



8. Adım

- SANDOSTATİN LAR yalnızca derin intramüsküler enjeksiyon yoluyla verilmelidir; **ASLA** intravenöz biçimde uygulanmaz.
- İğneyi sonuna kadar sol ya da sağ gluteus içine deriye 90°C'lik açıyla sokun.
- Herhangi bir kan damarının delinmediğinden emin olmak için pistonu yavaşça geriye çekin (eğer bir kan damarı delinmişse yeniden konumlandırın).
- Enjektör boşalana kadar pistonu yavaşça bastırın. İğneyi enjeksiyon yerinden çıkarın ve emniyet muhafazasını aktive edin (**Adım 9'da** gösterildiği gibi).



9. Adım

- Gösterilen iki yöntemden birisini kullanarak emniyet muhafazasını iğne üzerinde aktive edin:
 - emniyet muhafazasının menteşeli bölümünü sert bir yüzeye bastırın (şekil A)
 - ya da menteşeyi parmağınızla ileriye doğru itin (şekil B)
- Duyulabilir bir “klik” sesi aktivasyonu doğru şekilde yaptığınızı doğrulayacaktır.
- Enjektörü hemen atın (kesici aletlerin atıldığı bir kaba).

