

KULLANMA TALİMATI

SANDOSTATİN® LAR® 20 mg enjeksiyonluk süspansiyon için toz ve çözücü

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 flakon 20 mg Oktreotid* (serbest peptid olarak) içerir.

*22,4 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 20 mg oktreotid etkin maddesini (22,4 mg oktreotid asetat olarak) içerir.

SANDOSTATİN LAR aşağıdaki bileşenleri kapsayan bir set halinde piyasaya sunulmaktadır:

- 20 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 normalde insan vücudunda bulunur ve burada büyüme hormonu gibi bazı hormonların salgılanmasını engeller. SANDOSTATİN LAR'ın somatostatine göre avantajları, daha güçlü olması ve etkilerinin daha uzun sürmesidir.

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. Çoğu durumda, büyüme hormonunun aşırı üretimi, hipofiz bezindeki bir büyümeden (bir hipofiz adenomu) kaynaklanır; SANDOSTATİN LAR tedavisi adenomun büyüklüğünü azaltabilir.

SANDOSTATİN LAR aşağıdaki durumlarda akromegali hastalarının tedavisinde kullanılır:

- 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, 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.
- 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 (örn. apandis, ince bağırsak veya kalın bağırsak), bu tümörlerin büyümesinin kontrol altına alınmasında da kullanılır.
- Çok fazla tiroid stimülan hormon (TSH) üreten hipofiz tümörlerinin tedavisinde kullanılır.

Çok fazla tiroid stimülan hormon (TSH) hipertiroidizme yol açar (tiroid bezinin aşırı çalışması). SANDOSTATİN LAR çok fazla tiroid stimülan 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 kullanmadan önce aşağıdaki açıklamaları okuyunuz.

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:

- 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 veya ateş, titreme, karın ağrısı veya cildinizde veya gözlerinizde sararma gibi şikayetiniz gelişirse, 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.
- Doktorunuz pankreas enzim fonksiyonunuzu 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.

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 kullanırken çocuğunuzu emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

SANDOSTATİN LAR'ın araç ve makine kullanım yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeyde etkiye sahiptir. 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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SANDOSTATİN LAR kullanırken genellikle diğer ilaçları kullanmaya devam edebilirsiniz. Fakat aşağıdaki gibi bazı ilaçların SANDOSTATİN LAR'dan etkilendiği bildirilmiştir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Ülser gibi mide rahatsızlıklarında kullanılan simetidin
- Organ ve kemik iliği nakli, bağışıklık sistemi ile ilgili bazı göz (üveit), böbrek (nefrotik sendrom), deri hastalıkları (sedef hastalığı ve atopik dermatit) ve romatizmal artritte kullanılan siklosporin
- Parkinson hastalığında ve bazı hormon bozukluklarında kullanılan bromokriptin
- Kalp ritm bozukluklarını gidermek için kullanılan kinidin
- Allerjide kullanılan terfenadin gibi karaciğer tarafından metabolize edilen ilaçlar
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa, doktorunuz insülin dozunuzu ayarlamaya ihtiyaç duyabilir.

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.

Bir radyofarmasötik tedavi olan lutesyum (177Lu) oksodotreotid alacaksanız, doktorunuz SANDOSTATİN LAR tedavisini kısa bir süreliğine durdurabilir ve/veya ayarlama yapabilir.

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:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar; kullanma talimatının ilerleyen sayfalarında, ilacı uygulayacak sağlık personeline yönelik olarak verilmektedir.

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:

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.

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 sonlandırıldığında 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
- Karnın üst kısmında ani ağrı, mide bulantısı, kusma, ishal belirtileri ile seyredabilen pankreas bezinin iltihabı (pankreatit)
- Ciltte ve gözlerde sararma (sarılık), bulantı, kusma, iştahsızlık, genellikle kendini iyi hissetmeme, kaşıntı, açık renkli idrar ile seyredabilen karaciğer iltihabı (hepatit)
- Düzensiz kalp ritmi
- Kanama artışı veya morarmaya neden olabilen kanda düşük trombosit sayısı

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.

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

Çok yaygın:

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

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 çok düşük şeker düzeyi

- Gizli şeker olarak bilinen glukoz duyarlılığında bozukluk
- Yavaş kalp atışı

Yaygın olmayan:

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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz. Bu yan etkiler, genellikle hafiftir ve tedavi ilerledikçe kaybolma eğilimindedir.

Çok yaygın:

- İshal
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kabızlık
- Bağırsakta aşırı miktarda gaz
- Baş ağrısı
- Enjeksiyon yerinde lokal ağrı

Yaygın:

- 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
- Saç dökülmesi
- Nefes darlığı
- Güçsüzlük

Bunlar SANDOSTATİN LAR'ın hafif yan etkileridir.

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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca 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.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Akromegali

Tedaviye genellikle 3 ay boyunca 4 hafta aralarla verilen 20 mg SANDOSTATİN LAR ile başlanır. Daha önce derialtına (subkutan) SANDOSTATİN ile tedavi edilen hastalar için; SANDOSTATİN (subkutan) tedavisinin son dozunun uygulanmasından bir gün sonra SANDOSTATİN LAR tedavisine başlanabilir. Sonraki doz ayarlaması, serum büyüme hormonu (GH) ve insülin benzeri büyüme faktörü 1 / somatomedin C (IGF 1) konsantrasyonlarına ve klinik semptomlara uygun olarak belirlenmelidir.

Bu 3 aylık süre içinde klinik semptomlar ve biyokimyasal parametrelerin (GH; IGF 1) tam olarak kontrol edilmediği hastalar için (GH konsantrasyonları hala 2,5 mikrogram / L'nin üzerinde olan), doz 4 haftada bir 30 mg'a yükseltilebilir. 3 ay sonra, GH, IGF 1 ve / veya semptomlar 30 mg'lık doz kullanımında yeterince kontrol edilemezse, doz 4 haftada bir 40 mg'a yükseltilebilir.

GH konsantrasyonları sürekli olarak 1 mikrogram / L'nin altında olan, IGF-1 serum konsantrasyonları normalleşen ve akromegalinin geri dönüşlü belirtilerinin/semptomlarının çoğu 20 mg ile 3 aylık tedaviden sonra kaybolan hastalar için, her 4 haftada bir 10 mg SANDOSTATİN LAR uygulanabilir. Bununla birlikte, özellikle bu hasta grubunda, bu düşük SANDOSTATİN LAR dozunda serum GH ve IGF 1 konsantrasyonlarının yeterli kontrolünün ve klinik belirti / semptomların yakından izlenmesi önerilir.

Sabit bir dozda SANDOSTATİN LAR alan hastalar için, GH ve IGF 1 değerlendirmesi 6 ayda bir yapılmalıdır.

Gastro-entero-pankreatik endokrin tümörler

- *Fonksiyonel gastro-entero-pankreatik endokrin tümörlere eşlik eden semptomlar olan hastaların tedavisinde*

Tedaviye 4 haftalık aralıklarla 20 mg SANDOSTATİN LAR uygulanması ile başlanması önerilir. SANDOSTATİN (subkutan) ile tedavi gören hastalar, ilk SANDOSTATİN LAR enjeksiyonundan sonra 2 hafta boyunca daha önce etkili olan dozajda devam etmelidir.

Semptomların ve biyolojik belirteçlerin 3 aylık tedaviden sonra iyi kontrol edildiği hastalar için, doz 4 haftada bir 10 mg SANDOSTATİN LAR'a düşürülebilir.

Semptomların 3 aylık tedaviden sonra sadece kısmen kontrol altına alındığı hastalarda, doz 4 haftada bir 30 mg SANDOSTATİN LAR'a yükseltilebilir.

SANDOSTATİN LAR ile tedavi sırasında gastro-entero-pankreas tümörleri ile ilişkili semptomların artabildiği günler için, SANDOSTATİN LAR tedavisinden önce kullanılan dozda ek SANDOSTATİN (subkutan) uygulaması önerilir. Bu durum, esas olarak tedavinin ilk 2 ayında, terapötik oktreotid konsantrasyonlarına ulaşılan kadar ortaya çıkabilir.

- *Orta bağırsaktan kaynaklanan veya primer kaynağı bilinmeyen ancak orta bağırsak dışı bölgelerden kaynaklanan tümörlerin ekarte edilmiş olduğu, ilerlemiş nöroendokrin tümörleri olan hastaların tedavisinde*

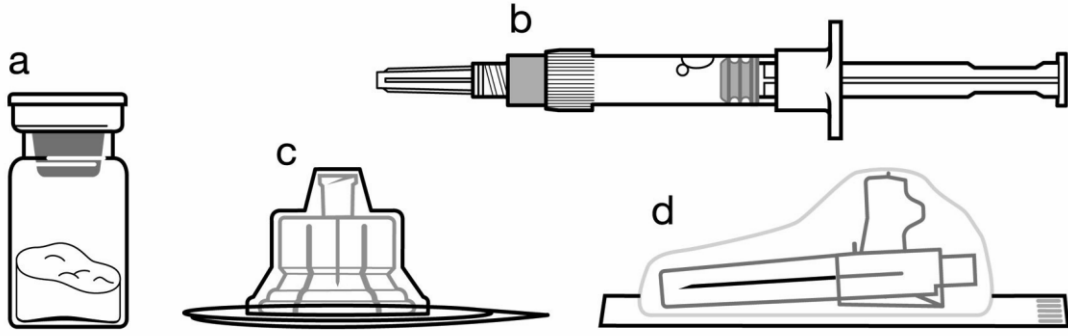
Önerilen SANDOSTATİN LAR dozu, 4 haftada bir uygulanan 30 mg'dır. Tümör kontrolü için SANDOSTATİN LAR ile tedavi, tümör progresyonunun yokluğunda sürdürülmelidir.

TSH salgılayan hipofiz adenomlarının tedavisinde:

SANDOSTATİN LAR ile tedaviye, doz ayarlaması düşünülmeden önce 3 ay boyunca 4 haftalık aralıklarla 20 mg dozunda başlanmalıdır. Doz daha sonra TSH ve tiroid hormonu yanıtına göre ayarlanır.

Kas içi uygulanan SANDOSTATİN LAR'ın hazırlığı ve 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 izleyin.

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 doyunluğa ulaştığından emin olunması için** flakonu 5 dakika bekletin.
- Doyunluğa ulaşıldıktan sonra **homojen bir süspansiyon** oluşana kadar **flakonu orta şiddette** en az 30 saniye yatay doğrultuda **çalkalayınız.** SANDOSTATİN LAR süspansiyonu uygulamadan **hemen önce** hazırlanmalıdır.

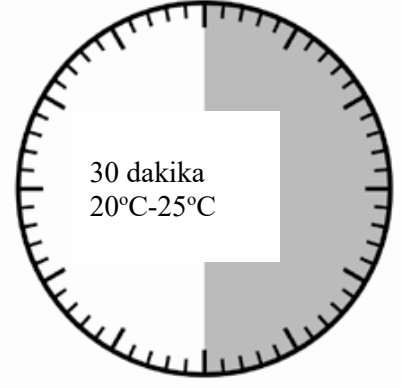
SANDOSTATİN LAR yalnızca eğitimli bir sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

1. Adım

- SANDOSTATİN LAR enjeksiyon kitini, buzdolabından dışarı çıkarınız.

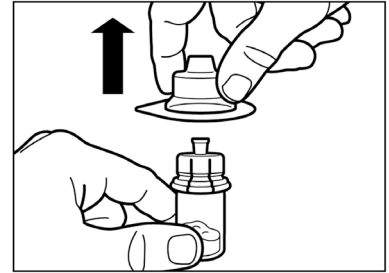
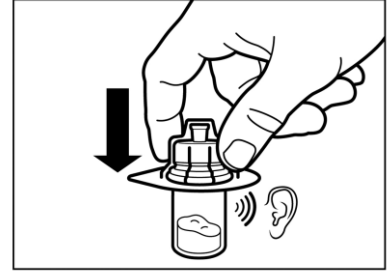
DİKKAT: Sulandırarak hazırlama işlemini enjeksiyon kiti oda sıcaklığına ulaştıktan sonra başlatmak çok önemlidir. Enjeksiyon kitini sulandırarak hazırlamadan önce en az 30 dakika oda sıcaklığında bekletin; fakat 24 saati geçirmeyiniz.

Not: Enjeksiyon kiti gerekli olması durumunda tekrar buzdolabına konulabilir.



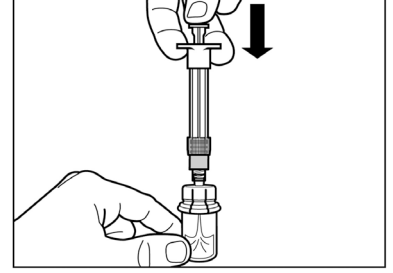
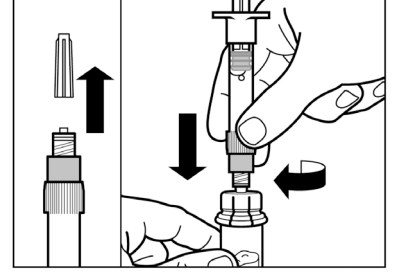
2. Adım

- Flakonun plastik kapağını çıkarın ve flakonun lastik tıpasını alkollü bir bezle silin.
- Flakon adaptörü ambalajının kapak filmi 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.

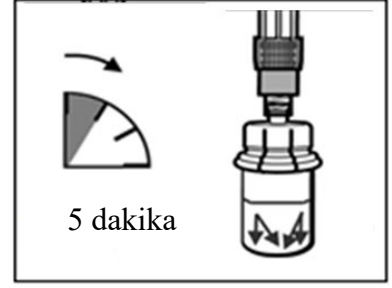


4. Adım

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.

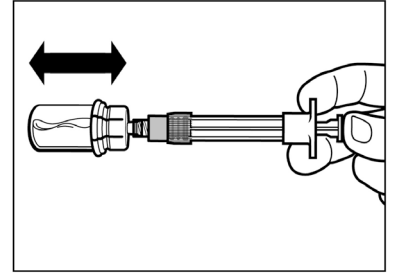


5. Adım

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

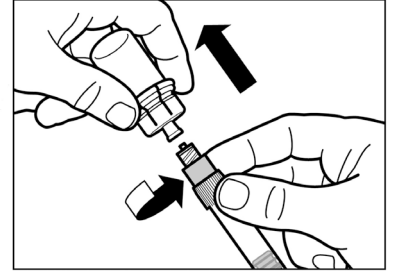
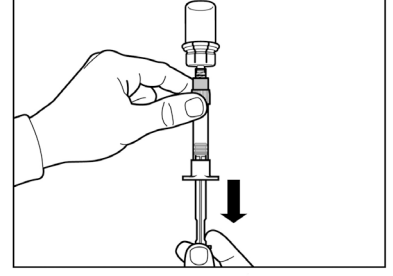
DİKKAT: Pistonu basılı halde tutun ve tozun taşıyıcı çözelti içinde tamamen süspansiyon haline (süte benzer homojen süspansiyon) gelmesi için flakonu yatay bir yönde en az 30 saniye boyunca **orta şiddette** çalkalayın.

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



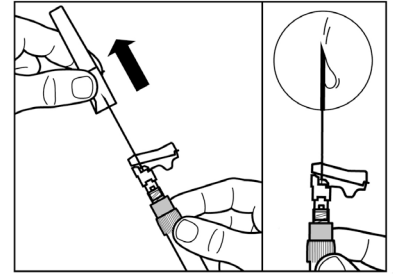
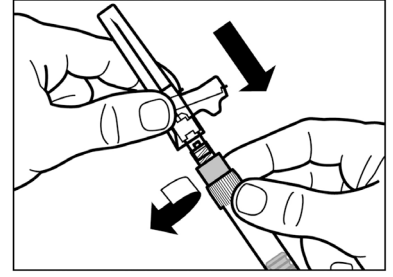
6. Adım

- Enjeksiyon bölgesini alkollü bir bezle temizleyin.
- Enjektör ve flakonı ters çevirin, **yavaşça** pistonu çekin ve flakon içeriğinin tamamını enjektöre doldurun.
- Enjektörü flakon adaptöründen çıkarın.



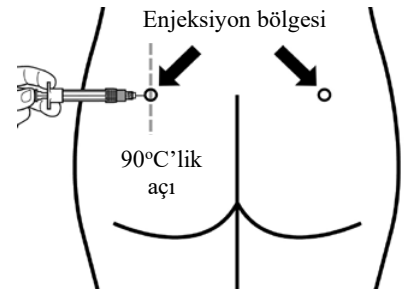
7. Adım

- Güvenlikli enjeksiyon iğnesini enjektöre vidalayın.
- Enjektörü hafifçe tekrar sallayarak süte benzer homojen süspansiyonun oluştuğundan emin olun.
- Koruyucu kapağı doğrudan iğnenin üzerinden alın.
- Gözle görünür hava kabarcıklarını uzaklaştırmak için enjektöre hafifçe vurun ve kabarcıkların enjektörden çıkmasını sağlayarak enjektörün havasını alın. *Enjeksiyon bölgesine bir bulaş olmadığından emin olun.*
- 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).

