

KULLANMA TALİMATI

SOMATULINE AUTOGEL 60 mg/0.5 ml, uzatılmış salımlı enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga.

**Derin deri altına (subkütan) uygulanır.
Steril.**

Etkin madde:

Her bir kullanıma hazır enjektör, 60 mg'lık lanreotid enjeksiyon dozunu sağlayacak şekilde çözeltinin her miligramında 0,246 mg lanreotide karşılık gelen süper doyurulmuş 77,19 mg lanreotid asetat çözeltisi içerir.

Yardımcı maddeler:

Enjeksiyonluk su, glasiyal asetik asit (pH ayarı için).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için çok 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOMATULINE AUTOGEL nedir ve ne için kullanılır?

SOMATULINE AUTOGEL, lanreotid adlı etkin maddeyi içeren ve derin deri altına (subkütan) uygulanan, kullanıma hazır şırınga içerisinde enjeksiyonluk koyu kıvama sahip bir çözeltidir.

Ürün, SOMATULINE'in uzun süreli etki gösteren bir formülasyonudur.

Her kullanıma hazır şırınga, özel laminatlı ambalajı içerisinde ve karton kutuda bulunmaktadır. Her kutu, otomatik güvenlik sistemli 0,5 ml kullanıma hazır şırınga ve şırıngaya takılı bir iğne (1,2 mm x 20 mm) içermektedir.

Bu ilaç etkin madde olarak lanreotid ve yardımcı madde olarak enjeksiyonluk su ve glasiyal asetik asit içerir. Lanreotid, “büyüme hormonu antagonistleri” olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. “Somatostatin” adı verilen bir diğer hormona benzerlik gösterir.

Lanreotid, hormonların vücutta salgılanmasını azaltır (örneğin GH; büyüme hormonu ve IGF-1; insülin-benzeri büyüme faktörü 1) ve gastrointestinal (mide ve bağırsağa ilişkin) sistemdeki bazı hormonların salıverilmesini ve bağırsak salgılarını inhibe eder. Ayrıca, bağırsak ve pankreastaki birtakım ileri dereceli tümörler (nöroendokrin tümörleri) üzerinde de büyümeyi durdurma veya geciktirme etkisi bulunmaktadır.

SOMATULINE AUTOGEL:

- Akromegali hastalığının (vücudun çok fazla büyüme hormonu üretmesi durumu) tedavisinde,
- Nöroendokrin tümörleri bulunan hastalarda oluşabilen, kızarma ve diyare (ishal) gibi belirtilerin rahatlatılmasında,
- Bağırsak ve pankreastaki bazı ilerlemiş tümörlerin (gastroenteropankreatik nöroendokrin tümörleri veya kısaca GEP-NETler) büyümelerinin kontrolünde ve tedavisinde kullanılır. Bu ürün, tümörlerin ameliyat ile alınmadığı durumlarda kullanılır.

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

SOMATULINE AUTOGEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer lanreotide, somatostatin veya aynı aileden ilaçlara (somatostatin analogları) ya da SOMATULINE AUTOGEL’in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız) kullanmayınız.

SOMATULINE AUTOGEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer şeker (diyabet) hastasıysanız, lanreotid kandaki şeker seviyesini etkileyebilir. SOMATULINE AUTOGEL ile tedavi sırasında doktorunuz kan şekeri seviyelerini kontrol ederek anti-diyabetik (diyabet karşıtı) tedavinizi değiştirmeyi gerekli görebilir.
- Eğer safra kesenizde taş oluşumu varsa, lanreotid safra kesesi taşlarına sebep olabileceğinden, SOMATULINE AUTOGEL ile tedavi süresince düzenli olarak kontrol edilmeniz gerekebilir. Eğer safra kesesi taşlarının oluşumundan kaynaklı komplikasyonlar gözlenirse, doktorunuz tedaviyi sonlandırmaya karar verebilir.
- Eğer tiroid problemlerinizi varsa, SOMATULINE AUTOGEL tiroid fonksiyonlarınızı hafif düzeyde düşürebilir.
- Eğer kalbinizle ilgili problemlerinizi varsa, SOMATULINE AUTOGEL ile tedavi sırasında sinüs bradikardisi (kalp atışında yavaşlama) gerçekleşebilir. Bradikardisi olan hastalarda SOMATULINE AUTOGEL ile tedaviye başlarken özellikle dikkatli olunmalıdır.

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

SOMATULINE AUTOGEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Hamilelik durumunda SOMATULINE AUTOGEL yalnızca, kesinlikle ihtiyaç duyulan durumlarda verilmelidir. Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, SOMATULINE AUTOGEL yalnızca, kesinlikle ihtiyaç duyulan durumlarda verilmelidir. Gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SOMATULINE AUTOGEL ile tedavinin, araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi bulunmamaktadır; fakat baş dönmesi gibi olası yan etkiler ortaya çıkabilir. Eğer buna benzer şikayetleriniz var ise araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

SOMATULINE AUTOGEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar diğer ilaçların etkisini değiştirebilir.

SOMATULINE AUTOGEL'in aşağıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanımı konusunda özellikle dikkatli olunmalıdır:

- Siklosporin (organ nakillerinden sonra veya otoimmün (vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) hastalıklar gibi durumlarda bağışıklık sisteminin oluşturacağı reaksiyonu baskılayan bir ilaç)
- Bromokriptin (belirli tip beyin tümörleri ve Parkinson hastalığının tedavisinde ya da doğumu takiben emzirmenin önlenmesinde kullanılan dopamin benzeri bir ilaç)
- Şeker hastalığı için kullanılan ilaçlar (örn. insulin, glitazonlar, repaglidin, sülfonilüreler)
- Kalp atış hızını beta blokörler gibi yavaşlatan ilaçlar
- Kinidin (kalp ritim bozukluklarında kullanılan bir ilaç) ve terfenadin (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç) gibi ilaçlar

Buna benzer eş zamanlı tedavilerde doktorunuz bu ilaçların dozlarının düzenlenmesine gerek duyabilir.

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. SOMATULINE AUTOGEL nasıl kullanılır?

SOMATULINE AUTOGEL’i daima doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız.

Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Akromegali tedavisi

Önerilen doz her 28 günde bir uygulanan tek enjeksiyondur. Doktorunuz, enjeksiyon dozunuzu üç farklı SOMATULINE AUTOGEL’den (60, 90 veya 120 mg) birini kullanarak ayarlayabilir.

Eğer tedaviniz ile iyi kontrol altındaysanız, doktorunuz SOMATULINE AUTOGEL 120 mg için enjeksiyon sıklığınızı, her 42 veya 56 günde bir uygulanacak şekilde değiştirmeyi önerebilir. Doz değişiklikleri, belirtiler ve tedaviye nasıl cevap verdiğinizle ilişkili olacaktır. Tedavinizin süresine doktorunuz karar verecektir.

Nöroendokrin tümörlere ilişkin belirtilerin (kızarma ve diyare gibi) giderilmesi

Önerilen doz her 28 günde bir uygulanan tek enjeksiyondur. Doktorunuz, enjeksiyon dozunuzu üç farklı SOMATULINE AUTOGEL’den (60, 90 veya 120 mg) birini kullanarak ayarlayabilir.

Tedavinizin süresine doktorunuz karar verecektir.

Ameliyat ile alınamayan, ileri dereceli bağırsak ve pankreas tümörleri (gastroenteropankreatik nöroendokrin tümörleri veya kısaca GEP-NETler)’nin tedavisi

Önerilen doz, her 28 günde bir 120 mg’dır. Tümör kontrolü için gereken SOMATULINE AUTOGEL tedavisinin süresine doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

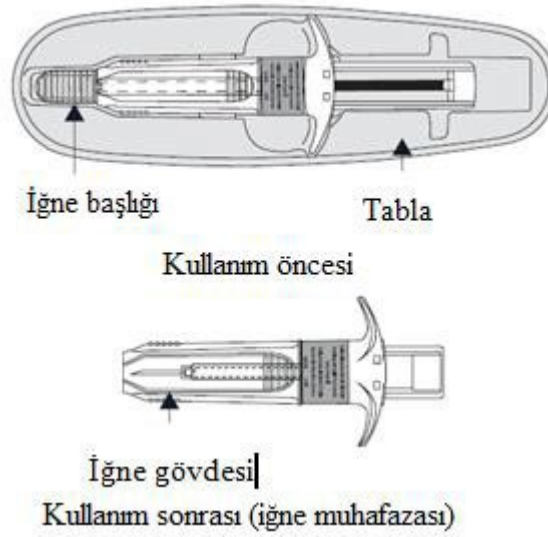
- SOMATULINE AUTOGEL derin deri altı (subkütan) enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır.
- Eğer enjeksiyon bir sağlık profesyoneli veya hastanın eğitilmiş bir yakını tarafından yapılacaksa enjeksiyon kalçanın üst dış kısmına veya uyluğun üst dış kısmına yapılmalıdır (bkz. aşağıda yer alan Şekil 5a ve 5b).
- Eğer enjeksiyonu kendiniz yapıyorsanız (gerekli eğitimi aldıktan sonra), enjeksiyon uyluğun üst dış kısmına yapılmalıdır (bkz. aşağıda yer alan Şekil 5b).
- Enjeksiyonun kim tarafından yapılacağı konusuna doktorunuz karar vermelidir.

Aşağıda verilen talimatlar, SOMATULINE AUTOGEL'in nasıl enjekte edileceğini açıklamaktadır.

ENJEKSİYONA BAŞLAMADAN ÖNCE LÜTFEN TÜM TALİMATLARI DİKKATLİCE OKUYUNUZ.

Bu enjeksiyon, normal deri altı (subkütan) enjeksiyondan farklı özel bir teknik gerektiren derin deri altı (subkütan) enjeksiyondur.

SOMATULINE AUTOGEL, bir otomatik güvenlik sistemi ile birlikte kullanıma hazır şırınga şeklinde sunulmaktadır. İğne, ürünün tamamen uygulanmasının ardından, iğne batmasına ilişkin yaralanmaları önlemek üzere otomatik olarak geri çekilecektir.



- 1- Uygulamadan 30 dakika önce buzdolabından SOMATULINE AUTOGEL'i alınız. Soğuk ilacın enjekte edilmesi ağrıya neden olabilir. Enjeksiyondan hemen öncesine kadar laminatlı ambalajı kapalı tutunuz.



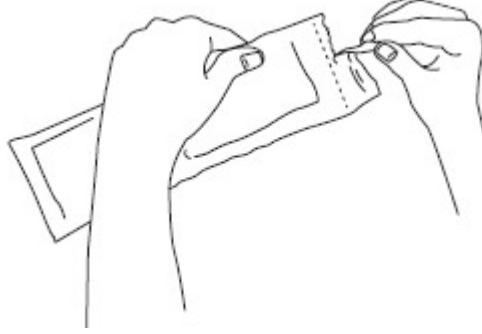
- 2- Ambalajı açmadan önce, ürünün son kullanma tarihinin geçmemiş ve zarar görmemiş olduğunu kontrol ediniz. Kullanıma Hazır Şırınga'yı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

- Eğer kullanıma hazır şırıngayı düşürürseniz veya şırıngaya zarar verirseniz veya kullanıma hazır dolu şırınga ya da şırınganın ambalajı herhangi bir şekilde zarar görmüş ise.
- Eğer ürünün son kullanma tarihi dolmuş ise; son kullanma tarihi, dış kutu ve ambalaj üzerinde basılıdır.

Bu uyarılardan herhangi biri mevcut ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- 3- Ellerinizi sabunla yıkayınız.

- 4- Laminatlı ambalajı kesikli çizgi boyunca yırtarak açınız ve kullanıma hazır şırıngayı çıkartınız. Kullanıma hazır şırınga içerik olarak, jele benzer görünüme ve koyu kıvamına sahip, rengi beyaz ile soluk sarı arasında değişen yarı katı halde bir maddedir. Aşırı doymuş çözeltili ayrıca enjeksiyon sırasında yok olabilen küçük baloncuklar içerebilir. Bu farklılıklar normaldir ve ürünün kalitesi üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir.

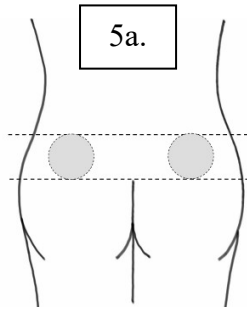


Koruyucu laminatlı ambalaj açıldıktan sonra ürünü hemen uygulayınız.

- 5- Enjeksiyon bölgesini seçiniz:

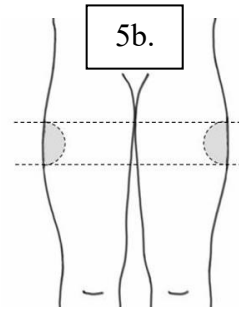
5a. Eğer enjeksiyon bir sağlık profesyoneli ya da hastanın eğitilmiş bir yakını tarafından uygulanacaksa: enjeksiyon için kalçanın arka (üst, dış) kadrantını veya uyluğun üst dış kısmını kullanın.

5b. Eğer kendi kendinize enjeksiyon uyguluyorsanız, uyluğun üst dış kısmını kullanın.



Sağlık profesyoneli
veya eğitilmiş kişi
tarafından
enjeksiyon

veya

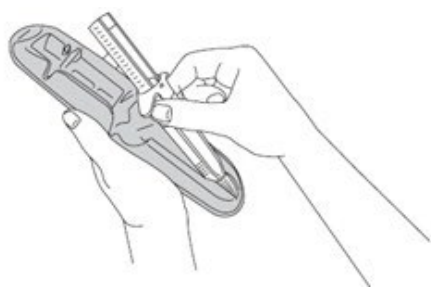


Kendi kendine
enjeksiyon veya sağlık
profesyoneli tarafından
enjeksiyon

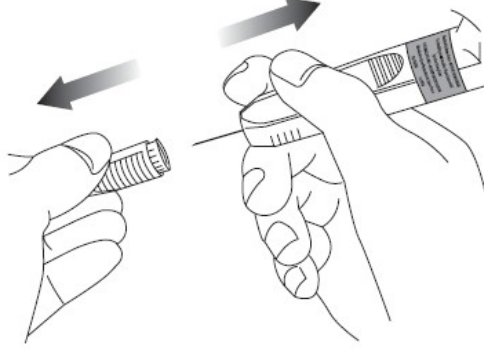
- **Enjeksiyon bölgesini her enjeksiyonda sağ veya sol olarak değiştiriniz.** Benler, yara dokusu veya ciltte kızarıklık görülen ya da pütürlü bir his veren alanlardan kaçınınız.

- 6- Enjeksiyon bölgesini temizleyiniz.

- 7- Enjeksiyondan önce kullanıma hazır şırıngayı tablasından çıkarınız. Tablayı atınız.



8- İğne başlığını çekerek çıkartınız ve atınız.



9- Deriyi gerginleştirmek için, kullanıma hazır şırıngayı tutmayan elinizin başparmağını ve işaret parmağını kullanarak enjeksiyon bölgesini düz hale getiriniz. Cildi parmaklarınızın arasında sıkıştırmayınız. Güçlü, dart oku atar gibi bir hareketle, iğneyi cilde dik açı yapacak şekilde (90 derecelik açıyla) hızlıca ve tamamen sokunuz. İğneyi tamamen sokmanız çok önemlidir. İğne tamamen girdikten sonra iğneyi hiç görmüyor olmalısınız.

Aspire etmeyiniz. (pistonu geri çekmeyiniz.)

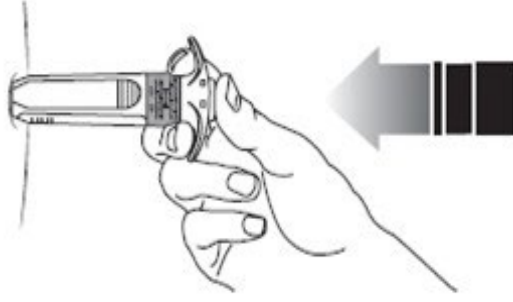


10- Elinizle düzleştirmiş olduğunuz enjeksiyon bölgesini serbest bırakınız. Pistonu kımıldatmadan sıkı bir basınç uygulayarak itiniz. İlaç uygulaması düşündüğünüzden daha yoğun ve itmesi daha güç olabilir. **Genellikle 20 saniye gereklidir.** Tüm dozu enjekte ediniz ve daha fazla bastıramadığınızdan emin olmak için son bir kez itin.



20 saniye

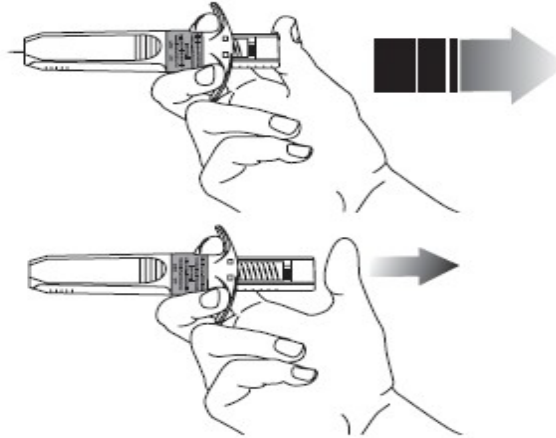
Not: Otomatik güvenlik sisteminin aktive olmasından kaçınmak için başparmağınızla piston üzerine basınç uygulamayı sürdürünüz.



11- Piston üzerindeki basıncı serbest bırakmaksızın, iğneyi enjeksiyon bölgesinden geri çekiniz.



12- Daha sonra piston üzerindeki basıncı serbest bırakınız. İğne, kalıcı olarak kilitleneceği iğne koruyucunun içine otomatik olarak geri çekilecektir.



13- Kanamayı önlemek için kuru pamukla ya da steril gazlı bezle enjeksiyon bölgesine nazikçe bastırınız.

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesini ovmayınız veya masaj yapmayınız.

14- Kullanılan şırıngayı uygun şekilde imha ediniz. Enjeksiyon için kullanılan materyalin nasıl imha edileceği konusunda doktorunuz veya hemşireniz size açıklayacaktır.

Aparatı ev çöpüne **ATMAYINIZ**.

SOMATULINE AUTOGEL ile tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

SOMATULINE AUTOGEL'in çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozunun ayarlanması gerekmemektedir. Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızda yetersizlik durumlarında, uygulanacak doz için doktorunuza danışınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz SOMATULINE AUTOGEL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz aksi takdirde istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOMATULINE AUTOGEL kullandıysanız:

SOMATULINE AUTOGEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı miktarda SOMATULINE AUTOGEL enjeksiyonu yaptıysanız veya yapıldıysa, ekstra veya daha şiddetli yan etkilerle karşılaşabilirsiniz (bkz. Bölüm 4. 'Olası yan etkiler').

SOMATULINE AUTOGEL'i kullanmayı unutursanız:

Bir enjeksiyonu atladığımızı fark eder etmez doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz bir sonraki enjeksiyonun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Sağlık profesyonelinize danışmadan, unutulmuş bir enjeksiyonu tamamlamak için kendinize ilave enjeksiyonlar uygulamayınız.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SOMATULINE AUTOGEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bir dozdan daha fazla ara verilmesi veya tedavinin erken kesilmesi durumu, tedavinizin başarısını etkileyebilir.

Tedaviyi kesmeden önce doktorunuza danışınız.

Ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOMATULINE AUTOGEL ve içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzde kızarıklık, şişlik veya döküntü, leke oluşumu
- Göğüste daralma hissi, nefes darlığı veya hırıltı
- Baygınlık hissi (muhtemelen kan basıncındaki düşüş nedeniyle)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SOMATULINE AUTOGEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu etkilerin görülme sıklığı bilinmemekle birlikte, eldeki verilerle herhangi bir tahmin yapılamamaktadır.

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 1000 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 birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

- Ağız kuruluğu ve susuzluk hissi veya normalden fazla yorgunluk hissi. Bu belirtiler, kan şekeri düzeyinizin yükseldiğine veya diyabet (şeker hastalığı) gelişimine işaret edebilir.
- Açlık hissi, titreme, normalden fazla terleme ve sersemlik hissi. Bu belirtiler, kan şekeri seviyesinin düşüşüne işaret edebilir.

Yukarıda belirtilen yan etkilerin görülme sıklığı yaygındır; her 10 kişiden 1'i bu durumdan etkilenebilir.

Diğer yan etkiler:

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Olası en yaygın yan etkiler gastrointestinal bozukluklar, safra kesesi bozuklukları ve enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarıdır. SOMATULINE AUTOGEL ile oluşabilecek olası yan etkiler, görülme sıklığına göre aşağıda sıralanmıştır.

Çok yaygın:

- İshal, yumuşak dışkılama, karın ağrısı
- Safra taşı ve diğer safra kesesi problemleri. Belirtileri, şiddetli ve ani gelen karın ağrısı, yüksek ateş, sarılık (ciltte ve göz akında sararma), üşüme, iştah kaybı, deride kaşıntı şeklinde olabilir.

Yaygın:

- Kilo kaybı
- Enerji kaybı
- Kalp atış hızında yavaşlama
- Aşırı yorgunluk
- İştah kaybı
- Genel halsizlik hissi
- Dışkıda aşırı yağlanma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Saç dökülmesi ve vücut tüylerinde azalma
- Kasları, bağ dokuları, sinir ve kemikleri etkileyen ağrılar
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, deride sertlik veya kaşıntı)
- Karaciğer ve pankreas test sonuçlarında anormallikler ve kan şekeri düzeyinde değişimler
- Mide bulantısı, kusma, kabızlık, gaz, karında şişkinlik, karında rahatsızlık hissi, hazımsızlık
- Biliyer dilatasyon (karaciğer, safra kesesi ve bağırsağın arasında bulunan safra yolunun genişlemesi). Karın ağrısı, mide bulantısı, sararma ve ateş şeklinde belirtilerle fark edebilirsiniz.

Yaygın olmayan:

- Ateş basması
- Uykusuzluk
- Dışkıda renk değişimi
- Kan testlerinde, sodyum ve alkalın fosfataz seviyelerinde görülen değişimler

Bilinmiyor:

- Karnın alt kısmında oluşan ani ve şiddetli ağrı. Bu, pankreas iltihabının (pankreatit) bir işareti olabilir.
- Enjeksiyon yerinde üzerine bastırıldığında içi sıvı doluymuş gibi bir his verebilecek kızarıklık, ağrı, sıcaklık ve şişlik, ateş – bu, apsenin bir işareti olabilir.
- Karnınızın sağ üst bölümünde veya ortasında omzunuza veya sırtınıza yayılabilecek ani, şiddetli ağrı, karın bölgesinde hassasiyet, bulantı, kusma ve yüksek ateş – bu, safra kesesi iltihabının (kolesistit) bir işareti olabilir.
- Karnınızın sağ üst bölümünde ağrı, ateş, titreme, cilt ve gözlerin sararması (sarılık), bulantı, kusma, kil renkli dışkı, koyu renkli idrar, yorgunluk – bunlar, safra kanalı iltihabının (kolanjit) bir işareti olabilir.

SOMATULINE AUTOGEL kan şekeri seviyenizi değiştirebileceğinden, doktorunuz özellikle tedavinin başlangıcında kan şekerinizin kontrol edilmesine karar verebilir.

Bu tip ilaçlar safra kesesi sorunlarına neden olabildiği için, doktorunuz tedavinin başlangıcında ve sonrasında da periyodik olarak safra kesenizin görüntülenerek takip edilmesine karar verebilir.

Eğer bu yan etkilerden biri ciddileşirse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bu kullanım talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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. SOMATULINE AUTOGEL’in saklanması

SOMATULINE AUTOGEL’i çocukların göremeyeceği, yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SOMATULINE AUTOGEL’i, 2°C ile 8°C arasında (buzdolabında), ışıktan korumak için orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Buzdolabından çıkartıldıktan sonra özel ambalajında kalan ürün 40°C’nin altında toplamda 24 saati geçmeyecek şekilde saklanması koşuluyla, daha sonra kullanılması ve saklanmaya

devam edilmesi için buzdolabına tekrar konabilir (sıcaklık sapmalarının sayısı 3 defayı geçmemelidir).

Her bir şırınga ayrı olarak paketlenmiştir. Tek bir kullanım içindir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOMATULINE AUTOGEL'i kullanmayınız.

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

Her bir şırıngadan arta kalan çözelti atılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

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

Tel: + 90 (312) 219 62 19

Faks: + 90 (312) 219 60 10

Üretim yeri:

IPSEN PHARMA BIOTECH,

Parc d'Activités du Plateau de Signes,

Chemin départemental n°402, 83870 Signes, Fransa.

Bu kullanma talimatı 18/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.