

KULLANMA TALİMATI

SOMATEX 3 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 3 mg somatostatine eşdeğer miktarda 3,19 mg-3,85 mg somatostatin asetat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Liyofilize toz içeren flakon; mannitol, sodyum hidroksit ve/veya glasiyel asetik asit, enjeksiyonluk su, çözücü içeren ampul; sodyum klorür ve 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. SOMATEX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SOMATEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SOMATEX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SOMATEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOMATEX nedir ve ne için kullanılır?

SOMATEX somatostatin etkin maddesini içeren liyofilize toz bulunduran 1 adet flakon ve beraberinde liyofilize tozu çözmek için 1 mL çözücü (%0,9'luk sodyum klorür çözeltisi) içeren ampulden oluşmaktadır.

SOMATEX bir büyüme önleyici hormondur ve aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Sirozlu vakalardaki mide-alt yemek borusu varis kanamalarında

- Pankreas ameliyatlarından sonra, pankreas kaynaklı olası hastalıkların önlenmesinde
- Ameliyat sonrası ve on iki parmak bağırsağında enfeksiyonlu apse yollarının salgılarını azaltmak için destekleyici tedavi ajanı olarak

2. SOMATEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOMATEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Somatostatine veya SOMATEX içeriğindeki diğer bileşenlere karşı aşırı hassas (alerjik) iseniz,
- Hamileyseniz, doğum sonrası (postnatal) dönemdeyseniz veya emzirmiyorsanız SOMATEX’i kullanmayınız.

Arteriyel (atardamar) püskürmeli kanamalar, endoskopik kontrol altında cerrahi olarak tedavi edilmelidir.

Bu yaş grubundaki verilerin yetersizliğinden dolayı, 16 yaşından küçük çocuklarda ve gençlerde, SOMATEX kesinlikle endike olduğunda kullanılmalıdır.

Somatostatin asetatın bazı şekerler ile bir çeşit kimyasal reaksiyon olasılığı bulunduğundan, somatostatinin glukoz veya fruktoz içeren sıvılar ile karıştırılmaması gerekir.

SOMATEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer daha önceden somatostatin aldıysanız hassasiyet riski vardır. Aşırı hassasiyet meydana gelmesi riski (sensitizasyon riski) göz ardı edilemeyeceğinden, SOMATEX ile tekrar tedaviden kaçınılmalıdır.
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, SOMATEX doktorunuzun önerdiği dozda uygulanır.
- SOMATEX uygulanan hastalar, hastanede, hekimin sıkı gözlemi altında tutulmalıdır. Özellikle hastanın kan şekeri düzeyi belli aralıklarla ölçülmelidir.
- Ayrıca, eşzamanlı olarak hastaya herhangi bir şeker formu verildiğinde, yine kan şekerinin yakından izlenmesi gerekir. Somatostatin ile tedavi sırasında, hastanın böbrek işlevlerinin ve plazma elektrolit düzeylerinin düzenli kontrolü önerilir. Sonuç olarak, hastanın tüm yaşam bulguları (vücut ısısı, kan basıncı, nabız ve solunum) uygulamadan sonra hekim tarafından izlenmelidir.
- Diyabet (şeker) hastasıysanız dikkatli kullanılmalıdır.
- Geçmişte kalp damar hastalığı veya kalp ritim bozukluğu yaşadığınız ve halen devam ediyorsa dikkatli olunuz.

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

SOMATEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOMATEX belirli besinlerin barsaktan emilimini önler, ilaç uygulanırken bu durum dikkate alınmalıdır. Herhangi bir çeşit şekerin (glukoz, fruktoz solüsyonları ya da tüm parenteral beslenmeler dahil) eş zamanlı uygulanması kan şekeri düzeyi ile ilgili bir rahatsızlığa yol açabilir ve bu durum kan şekerinin yakından takibini gerektirir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.

SOMATEX'in hamilelerde uygulanmasına ilişkin yeterli veri yoktur. SOMATEX gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOMATEX emzirme döneminde uygulanmamalıdır. Emzirme döneminde insanlarda kullanımına ait yetersiz/sınırlı sayıda veri olduğundan ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Aktif olarak trafiğe çıkıp çıkamayacağınız, makine kullanıp kullanamayacağınız veya potansiyel olarak tehlikeli görevleri yerine getirip getiremeyeceğiniz konusunda, her bir olguda doktorunuz karar vermelidir.

SOMATEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SOMATEX 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Somatostatin, barbitürat (uyuma süresini uzatır) ve pentilentertazolün (merkezi sinir sisteminin uyarılması için bir madde) etkilerini artırır ve bu nedenle, yalnızca, bu ajanların etkisinin geçmesinden sonra uygulanmalıdır.

SOMATEX, bir glukoz veya fruktoz çözeltisi içerisinde uygulanmamalıdır.

Somatostatinin ve bir β -reseptör blokörü olan propranololun (diğerlerinin yanı sıra, yüksek kan basıncına karşı bir madde) bir arada uygulanması, kan şekerinde somatostatin tarafından uyarılan artışı yükseltebilir. Fentolaminin (yüksek kan basıncına ve dolaşım bozukluklarına karşı bir madde) eşlik eden uygulaması, kan glukoz düzeylerinde somatostatin tarafından uyarılan değişiklikleri daha düşük değerlere itebilir.

Kan şekerinin düzenlenmesini, kan plazma renin (böbrekten salgılanan bir enzim) seviyesini ve kan basıncını etkileyen ilaçlarla etkileşimler gözlemlenmiştir, bu da somatostatinin, bu parametreler üzerinden, bu ilaçların etkilerini değiştirebileceğini gösterir.

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

3. SOMATEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler

SOMATEX'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından başka türlü reçete edilmediği sürece, olağan doz aşağıdaki gibidir:

Tedavi periyodu boyunca, sürekli infüzyon (damar yolu ile verilerek) olarak 3,5 mikrogram somatostatin/kg vücut ağırlığı (VA)/saat. Somatostatinin kısa yarılanma ömründen dolayı, infüzyon (damar yolu ile verilme), mümkün olduğunca, 1 dakikadan daha uzun süre ile kesilmemelidir.

Somatostatinin hızlı intravenöz enjeksiyonunu takiben bulantı, sıcak basması ve kan basıncında kısa süreli artış gözlenmiştir. Bu etkiler, (minimum 1 dakika süreli) yavaş enjeksiyon tekniği uygulanarak önlenabilir.

Aşırı duyarlılık risklerinden ötürü 6 ay içerisindeki tedavi tekrarlarından mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

SOMATEX damardan sürekli infüzyon yoluyla (damar yolu ile) doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır. Uygulamadan hemen önce, SOMATEX, %0,9'luk sodyum klorür çözeltisi içeren 1 ml'lik ampul ile sulandırılarak çözülür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

SOMATEX'in çocuklarda veya ergenlerde etkililiğini ve güvenliğini kanıtlayan sınırlı sayıda klinik çalışma olduğundan, 16 yaşından küçüklerde, SOMATEX, yalnızca kesinlikle endike olması durumunda kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Ağır böbrek yetmezliği olan yaşlı hastalarda, doktor tarafından ilaç dozunun ayarlanması önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda doz, doktor kontrolünde azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Sadece karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dozun ayarlanması gerekmez.

Eğer SOMATEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOMATEX kullandıysanız:

Entoksikasyon semptomlarının (zehirlenme belirtileri) meydana geldiği olgular şimdiye kadar duyulmamıştır. 1,1-3,0 dakikalık kısa biyolojik yarılanma ömründen dolayı, kesilmesinin ardından etkinin hızlı bir şekilde geçmesi beklenebilir.

SOMATEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SOMATEX'i kullanmayı unutursanız

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOMATEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SOMATEX ile damardan infüzyonun aniden kesilmesi özellikle fistül nedeniyle tedavi gören hastalarda geri tepme (ribound) etkisiyle sonuçlanabilir. Bu nedenle fistül iyileştikten sonra, takip eden 2 gün içinde, olası bir ters etkiyi önlemek için, doktorunuz dozun sadece yarısını uygular.

SOMATEX tedavisi kesildikten sonra hastanın izlenmesinde, SOMATEX'in, yaşam bulguları (vücut ısısı, kan basıncı, nabız ve solunum), kandaki şeker düzeyi ve böbrek fonksiyonu üzerindeki etkisi dikkate alınmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, SOMATEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Diğer 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.

Yaygın

- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi)
- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi)
- Sıcak basması
- Karın ağrısı (mide krampları)
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Kızarıklık
- Baş dönmesi
- Kaşıntı
- İdrar tutama

Seyrek

- Kalp bloğu (kalpte kulakçıklar ve karıncıkların kasılmalarında ortaya çıkan eşzamanlama bozukluğu)
- Kalpte ritim bozukluğu
- Kalp çarpıntısı
- Nabzın yavaşlaması
- Solunumun durması
- Trombosit (pıhtılaşmada rol oynayan kan pulcukları) kümelenmesinde bozulma
- Kalp karıncıklarının erken kasılması
- Aşırı su tüketimi (Su entoksikasyonu)
- Trombosit (pıhtılaşmada rol oynayan kan pulcukları) konstantrasyonunda azalma
- Böbrek plazma akışında azalma
- İdrar hacminde azalma

Çok seyrek

- Hiponatremi (su tutma)

Hızlı enjeksiyondan sonra sıcak basması, bulantı, karın ağrısı ve ishalden yavaş enjeksiyon yoluyla kaçınılabılır.

SOMATEX sadece hastanede kullanılan bir ilaçtır. Somatostatin ile tedavi edilen hastalar yakından izlenmeli ve olası yan etkiler hekim tarafından gözlemlenmelidir.

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 Etkileri 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. SOMATEX'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız. Sulandırarak hazırlanmış somatostatin çözeltisi, 25°C altındaki oda sıcaklığında 48 saat içerisinde kullanılmalıdır.

SOMATEX tek kullanımlıktır. Tozun veya sulandırarak hazırlanmış çözeltinin kullanılmamış artıkları atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOMATEX'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.