KULLANMA TALİMATI

SANDOSTATİN 0,1 mg / ml Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti

Steril

Enjeksiyon yoluyla deri altına (subkutan) veya seyreltildikten sonra damar içine (intravenöz) uygulanır.

Etkin madde: 1 steril ampul (1 ml) 0,1 mg oktreotid asetat (serbest peptid olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Laktik asit, mannitol, sodyum 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 çözeltidir.

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 etkisinin daha güçlü olması ve daha uzun sürmesi yer almaktadır.

SANDOSTATİN şu durumlarda kullanılır:

- Vücudun aşırı büyüme hormonu üretmesiyle ortaya çıkan akromegali adı verilen bir hastalığın tedavisinde,
- Normalde, büyüme hormonu dokuların, organların ve kemiklerin büyümesini kontrol eder. Çok fazla büyüme hormonu kemiklerin ve dokuların boyutunda, özellikle eller ve ayaklarda büyümeye yol açar. SANDOSTATİN akromegaliye ilişkin, baş ağrısı, aşırı terleme, eller ve ayaklarda uyuşukluk ve eklem ağrısını içeren belirtileri belirgin şekilde azaltır.

- Bazı gastrointestinal sistem tümörleri ile ilişkili belirtilerin (örn. karsinoid tümörler, VIPomalar, glukagonomalar, gastrinomalar, insülinomalar) hafifletilmesinde.
- Bu hastalıklarda, bazı belli hormonların ve diğer ilişkili maddelerin mide, bağırsaklar veya pankreas tarafından aşırı üretimi söz konusudur. Bu aşırı üretim vücudun doğal hormonal dengesini bozarak, kızarma, ishal, düşük kan basıncı, deride döküntü ve kilo kaybı gibi çeşitli belirtilerle sonuçlanır. SANDOSTATİN ile tedavi bu belirtilerin kontrol edilmesine yardımcı olur.
- Ameliyat veya radyoterapi tedavilerine yeterli yanıt vermeyen akromegali hastalarında büyüme hormonu ve insülin benzeri büyüme faktörü 1 (IGF-1) gibi hormonların kandaki düzeylerinin düşürülmesinde ve buna bağlı yakınmaların kontrolü amacıyla kullanılır. SANDOSTATİN aynı zamanda ameliyat seçeneğinin uygun olmadığı ya da ameliyatı tercih etmeyen akromegali hastalarında veya radyoterapi gören hastalarda radyoterapinin tam etkisi başlayıncaya kadarki dönemde kullanılabilir.

SANDOSTATİN bir antitümöral ilaç değildir ve bu hastalarda tedavi edici değildir.

- Pankreas ameliyatları sonrası oluşan komplikasyonların önlenmesinde.
- Sirozlu hastalarda gastro-özofajiyal varislere (yemek borusundaki damarların genişlemesine) bağlı kanamaların acil tedavisi ve yineleyen kanamaların önlenmesinde.

SANDOSTATİN, endoskopik skleroterapi (kanamaların durdurulması amacıyla damarların tıkanmasını sağlamak için genellikle toplardamar içerisine ilaç enjekte edilmesi işlemi) gibi spesifik bir tedavi yöntemleriyle birlikte kullanılmalıdır.

- TSH salgılayan hipofiz adenomlarının (hipofiz bezinde gelişen tümörlerin) tedavisi:
  - Ameliyattan ve/veya radyoterapiden sonra salgı normal düzeye düşmediğinde;
  - Ameliyatın uygun olmadığı hastalarda;
  - Işın tedavisi uygulanan hastalarda, ışın tedavisi etkili olana kadar.

2. SANDOSTATİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

Büyüme hormonu salgılayan hipofiz tümörleri, bazen ciddi sorunlara (örn. görme alanı kaybı) neden olabilecek kadar büyüyebildiğinden, hastaların dikkatli takip edilmesi zorunludur. Tümörün büyümesi ile ilgili göstergeler belirginleşince, alternatif uygulamalar önerilir.

Akromegalik kadın hastalarda büyüme hormonu (BH) düzeylerindeki azalmanın ve IGF-1 konsantrasyonunun normal seviyelerde olması, tedavide fayda potansiyel olarak doğurganlığın geri kazanılmasını sağlayabilir. Gebe kalma potansiyeline sahip kadınlara gerekli olması durumunda oktreotid tedavisi sırasında yeterli düzeyde doğum kontrol yöntemini kullanmaları söylenmelidir.

Oktreotid ile uzun süreli tedavi gören hastalarda tiroid bezinin düzgün biçimde çalışıp çalışmadığı izlenmelidir.

Oktreotid tedavisi esnasında karaciğerin düzgün biçimde çalışıp çalışmadığı izlenmelidir.

Kalp damar sistemiyle ilişkili olaylar:

Yaygın kalp atım hızının azalması (bradikardi) vakaları bildirilmiştir. Beta-blokörler, kalsiyum kanal blokörleri veya sıvı ve elektrolit dengesini kontrol eden ilaçların doz ayarlanması gerekebilir.

Safra kesesi ve ilişkili olaylar:

Safra kesesinde taş oluşumu (kolesistiyazis) SANDOSTATİN tedavisi esnasında oldukça yaygın görülen bir olay olup, safra kesisi iltihabı (kolesistit) ve safra kanalında genişlemeyle ilişkilendirilebilir.

Bu yüzden, uzun süreli SANDOSTATİN tedavisine alınacakların, tedavi öncesi ve tedavinin 6-12 ay aralıklarla, safra keselerinin ultrasonla kontrolleri yapılmalıdır.

Sindirim sistemi ve pankreas ile ilgili hormonal sistemle ilişkili tümörler:

Sindirim sistemi ve pankreas ile ilgili hormonal sistemle ilişkili tümörlerin tedavisi sırasında nadir durumlarda SANDOSTATİN ile sağlanan yakınmaların aniden azalmasına bağlı olarak, şiddetli yakınmalar hızla tekrar ortaya çıkabilir. Tedavi durdurulduğu taktirde şikayetler kötüleşebilir veya tekrar edebilir.

Glukoz metabolizması:

Büyüme hormonu, glukoz metabolizmasından sorumlu hormonların (glukagon ve insülin) salgılanmasını azaltması nedeniyle SANDOSTATİN glukoz kontrolünü etkileyebilir. Yemeklerden sonra glukoz direnci bozulabilir. SANDOSTATİN ile tedavi edilen hastalarda bildirildiği gibi bazı vakalarda, sürekli uygulamanın sonucu olarak kanda inatçı şeker yükseliği durumu gelişebilir. Kanda şeker düşüklüğü de görülebilir.

Glukoz metbolizmasından sorumlu bir hormon olan insülinin metabolizmasının bozuk olduğu hastalarda, oktreotid, kanda şeker düşüklüğü derecesini ve süresini artırabilir. Bu tür hastalar, SANDOSTATİN tedavisine başlarken ve her doz değiştirildiğinde, yakinen takip edilmelidir. Kan glukoz seviyesindeki belirgin oynamalar, daha ufak ve daha sık doz uygulayarak muhtemelen azaltılabilir.

Tip I Diabetes Mellituslu (Tip I şeker hastalığı olan) hastaların insülin tedavisi gereksinimleri SANDOSTATİN verilmesiyle azaltılabilir. Diyabeti olmayan hastalarda ve insülin seviyeleri kısmen yeterli olan Tip II diyabet hastalarında SANDOSTATİN kullanılması, şeker düzeylerinde yemek sonrasında artışlarla sonuçlanabilir. Bu nedenle, glukoz direnci ve diyabetik tedavisinin izlenmesi önerilmektedir.

Yemek borusuyla ilişkili toplardamar genişlemesi (varis) :

Yemek borusuyla ilişkili toplardamar genişlemelerinden kaynaklanan kanama ataklarını takiben, insülin-bağımlı diyabet gelişimi veya daha önceden diyabeti olan hastalarda insülin gereksiniminde değişiklikler oluşması yönünde artmış bir risk söz konusu olduğundan, kan glukoz düzeylerinin uygun bir şekilde izlenmesi zorunludur.

Lokal bölge etkileri:

15 yıldan daha uzun süredir SANDOSTATİN ile tedavi edilen hastaların enjeksiyon bölgesinde tümör gelişimi ile ilgili bildirimler bulunmamaktadır.

Beslenme:

Oktreotid, bazı hastalarda diyet ile alınan yağların emilimini değiştirebilir.

Oktreotid tedavisi kullanan bazı hastalarda, azalmış vitamin B_{12} düzeyleri ve anormal Schilling testleri (B_{12} emilimini saptamaya yarayan test) sonuçları gözlemlenmiştir. Vitamin B_{12} eksikliği hikayesi olan hastalarda SANDOSTATİN ile tedavi süresince vitamin B_{12} seviyelerinin izlenmesi tavsiye edilir.

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 DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Uzun süreli SANDOSTATİN kullanımı safra taşı oluşumuna yol açabileceği için, şu anda safra taşınız olduğunu biliyorsanız ya da daha önce safra taşınız varsa, veya ateş, titreme, karın ağrısı veya cildinizde veya gözlerinizde sararma gibi şikayetiniz gelişirse, 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 (yemek borusundaki damarların genişlemesine) bağlı kanamanın tedavisi için kullanılıyorsa, kan şekeri düzeyinin izlenmesi zorunludur.
- Daha önce B_{12} vitamini yetersizliği yaşadıysanız, doktorunuz B_{12} 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.

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 planlıyor iseniz, bunu doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz sizi hamilelik süresince SANDOSTATİN kullanıp kullanamayacağınız konusunda yönlendirecektir.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar tedavi sırasında 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'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. SANDOSTATİN'in emziren annelerde kullanımına ilişkin deneyim mevcut değildir.

SANDOSTATİN kullanırken çocuğunuzu emzirmemelisiniz.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlarda yürütülen çalışmalar, oktreotidin üreme üzerine doğrudan veya dolaylı zararlı etkisini göstermemiştir. Gebelik ve emzirme sırasında tedavi edilen dişilerin erkek yavrularında

testislerin geç indiği tespit edilmiştir. Bununla birlikte oktreotid günde 1 mg/kg vücut ağırlığına kadar olan dozlarda erkek ve dişi sıçanlarda üreme yeteneğini bozmamıştır.

Araç ve makine kullanımı

SANDOSTATİN'in araç ya da makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir. Bununla birlikte SANDOSTATİN kullanırken yaşayabileceğiniz baş ağrısı ve yorgunluk gibi bazı yan etkiler güvenli bir şekilde araç ve makine kullanma yeteneğinizi azaltabilir.

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. Bununla birlikte; simetidin, siklosporin, bromokriptin, kinidin ve terfenadin gibi bazı ilaçların SANDOSTATİN'den etkilendiği bildirilmiştir.

Diyabet hastasıysanız, doktorunuzun insülin dozunuzu ayarlaması gerekebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Kan basıncınızı kontrol etmek için kullanılan ilaçlar (örneğin, bir beta blokör veya bir kalsiyum kanal blokörü) veya sıvı ve elektrolit dengenizi kontrol etmek kullanılan ajanlar,
- 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 hastalılğı ve atopik dermatit) ve romatizmal artritde kullanılan siklosporin,
- Ülser gibi mide rahatsızlılarında kullanılan simetidin,
- Parkinson hastalığında ve bazı hormon bozukluklarında kullanılan bromokriptin,
- Alerjide kullanılan terfenadin gibi karaciğer tarafından metabolize edilen ilaçlar.
- Kalp ritm bozukluklarında 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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SANDOSTATİN'i her zaman doktorunuzun veya eczacınızın anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktor veya eczacınız ile görüşünüz.

Tedavi edilen duruma bağlı olarak, SANDOSTATİN;

- deri altına (subkutan) 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.

Subkutan (deri altına) enjeksiyon:

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

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

Eğer ilacı buzdolabında muhafaza ediyorsanız kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirmeniz önerilir. Bu durum enjeksiyon yerinde ağrı oluşma riskini azaltacaktır. Ampulü diğer ısıtma yöntemleriyle değil, ancak elinizde ısıtabilirsiniz.

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

SANDOSTATİN'i kullanmadan önce, çözeltide partikül oluşumunu veya renk değişimini kontrol ediniz. Ampulde alışılmadık bir durum görürseniz, o ampulü kullanmayınız.

Damar içerisine (intravenöz) infüzyon:

Damar içerisine (intravenöz) infüzyon, yalnızca sağlık personeli tarafından yapılmalıdır. Bu uygulama yoluna ilişkin bilgiler, kullanma talimatının sonunda, ilacı uygulayacak sağlık personeline yönelik olarak verilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tedavi edilen duruma bağlı olarak deri altına veya seyreltmenin ardından damar içine uygulanır.

SANDOSTATİN'in deri altına uygulanmasına yönelik talimatlar "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" başlığı altında, damar içine uygulanmasına yönelik talimatların ayrıntıları ise kullanma talimatının sonunda sağlık personeline yönelik bilgiler içinde verilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda SANDOSTATİN ile deneyim 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 SANDOSTATİN dozunun ayarlanmasına ihtiyaç 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 sonlandırıldığındaki 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.

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
- 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'e 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 şeker seviyesinin artması

Yaygın:

- 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 bozukluğu (örn: tiroid fonksiyon testlerinde değişiklik)
- Safra kesesi iltihabı (kolesistit); belirtiler üst sağ karında ağrı, ateş, mide bulantısı, cildin ve gözlerin sararmasını (sarılık) içerebilir.
- Safra çamuru
- Kanda şeker seviyesinin azalması
- Bozulmuş glikoz toleransı
- Kalp atım hızında yavaşlama

Yaygın olmayan:

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

Diğer ciddi yan etkiler:

- Cilt döküntüsü dahil hipersensitivite (alerjik) 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 (anafilaksi)
- Pankreas bezi iltihabı (pankreatit); semptomlar üst karında ani ağrıyı, mide bulantısını, kusmayı, ishali içerebilir.
- Karaciğer iltihabı (hepatit); semptomlar deri ve gözlerde sarılaşmayı (sarılık), bulantıyı, kusmayı, iştah kaybını, genel olarak kendini kötü hissetmeyi, kaşıntıyı, açık renkli idrarı içerebilir.
- Kalp atım hızında düzensizlik
- Kanda düşük trombosit düzeyi; bu durum kanamada artışa veya morarmaya neden olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- İshal
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kabızlık

- Bağırsak gazı (flatulans)
- Baş ağrısı
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

Yaygın:

- Yemeklerden sonra midede rahatsızlık hissi (hazımsızlık)
- Kusma
- Karında şişkinlik
- Yağlı dışkı
- Dışkı kıvamının azalması
- Dışkı renginin değişmesi
- Baş dönmesi
- Tat almada bozukluk
- İştah kaybı
- Kronik yorgunluk (asteni)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik
- Yükselmiş transaminaz düzeyleri (Karaciğer enzimlerinin yüksekliği)
- Kaşıntı
- Döküntü
- Hiperbilirubinemi
- Saç dökülmesi
- Nefes darlığı
- Güçsüzlük
- Bunlar SANDOSTATİN'in hafif yan etkileridir.

Pazarlama sonrası deneyim:

Aşağıda sunulan yan etkiler pazarlama sonrasında gönüllü olarak bildirilmiştir; bu nedenle de sıklığına ya da sebebine ilişkin bilgi verilemesi her zaman mümkün olamamaktadır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerin (trombosit) sayısında düşüklük

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon), alerji/aşırı duyarlılık reaksiyonları

Kalp hastalıkları
Kalp ritm bozukluğu

Karaciğer-Safra hastalıkları
Pankreas iltihabı, kolestazın eşlik etmediği akut sarılık, kolestaz ilişkili sarılık, kolestaz (karaciğerden safra akışında azalma), sarılık.

Deri ve derialtı doku hastalıkları
Kurdeşen (ciltte kızarıklık, kaşıntı)

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

Az sayıda hasta deri altı (subkutan) enjeksiyon yerinde bir ağrı yaşamaktadır. Bu ağrı genellikle kısa sürmektedir. Eğer böyle bir durum sizde gelişirse, enjeksiyon yerini birkaç saniye yavaşça ovarak ağrıyı hafifletebilirsiniz.

Eğer SANDOSTATİN'i deri altı (subkutan) enjeksiyon ile uyguluyorsanız, enjeksiyon sırasında yemek yemekten kaçınırsanız, gastrointestinal yan etki riskini azaltmaya yardımcı olabilir. Bu sebeple, SANDOSTATİN enjeksiyonunun öğünler arasında ya da yatmadan önce yapılması önerilmektedir.

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'in saklanması

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

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

Işıktan koruyunuz. SANDOSTATİN ampul açılmadığında, 2 haftaya kadar 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında 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. Renk değişikliği olan ve içinde partikül olan ürünleri 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: Novartis Pharma Stein AG
Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Damar içerisine (intravenöz) infüzyon:

Ampulde alışılmadık bir durum görürseniz, o ampulü kullanmayınız.

İntravenöz infüzyon için, uygulamadan önce ürünü seyreltin. SANDOSTATİN (oktreotid asetat), steril serum fizyolojik çözeltilerinde ya da dekstrozun sudaki %5'lik steril 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 çözeltinin saklanma süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

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 dozu tedavi edilen duruma bağlıdır.

Akromegali:

Tedaviye deri altına (subkutan) enjeksiyon yoluyla her 8 ya da 12 saatte bir verilen 0,05 ila 0,1 mg ile başlanır. Doz ayarlaması, ilacın etkisi ve ortaya çıkan belirtilere göre (yorgunluk, terleme ve baş ağrısı gibi) düzenlenmelidir. Çoğu hastada, günlük optimum doz günde 3 defa 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 deri altına (subkutan) enjeksiyonla başlanır. Klinik yanıta 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.

Pankreas cerrahisini takiben komplikasyon gelişimi:

Ameliyattan en az bir saat önce başlanarak 7 ardışık gün süre ile günde 3 defa 0,1 mg SC enjeksiyon ile verilir.

Kanamalı gastro-özofajiyal varisler (yemek borusundaki damarların genişlemesi):

Önerilen doz 5 gün süresince devamlı intravenöz infüzyon yoluyla uygulanan 25 mikrogram/saat'tir. Tedavi sırasında kan şekeri düzeyinin izlenmesi önerilir.

TSH salgılayan hipofiz adenomlarının tedavisi:

En sık olarak etkili dozaj, subkutan enjeksiyon yoluyla verilen günde üç kez 100 mikrogramdır. Bu doz TSH ve tiroid hormonları yanıtlarına göre ayarlanabilir. Etkililiğe karar verilebilmesi için en az 5 günlük tedavi gerekecektir.