

## KULLANMA TALİMATI

### SOMATOSAN 3 mg İV İnfüzyon İçin Ampul

- **Etkin madde:** 3 mg somatostatine eşdeğer 3,19-3,85 mg somatostatin asetat
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, hidroklorik asit

**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 size 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. **SOMATOSAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SOMATOSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SOMATOSAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SOMATOSAN'ın saklanması**

#### **1. SOMATOSAN nedir ve ne için kullanılır?**

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

SOMATOSAN 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 oniki parmak bağırsağında enfeksiyonlu abse yollarının salgılarını azaltmak için destekleyici tedavi ajanı olarak

## 2. SOMATOSAN 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SOMATOSAN 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Somatostatine veya SOMATOSAN içeriğindeki diğer bileşenlere karşı aşırı hassas (alerjik) iseniz,
- Hamileyseniz, doğum sonrası (postnatal) dönemdeyseniz veya emzirmiyorsanız SOMATOSAN'ı kullanmayınız.

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

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

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

### SOMATOSAN 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer daha önceden somatostatin aldıysanız hassasiyet riski vardır. Aşırı hassasiyet meydana gelmesi riski (sensitizasyon riski) göz ardı edilemeyeceğinden, SOMATOSAN ile tekrar tedaviden kaçınılmalıdır.
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, SOMATOSAN doktorunuzun önerdiği dozda uygulanır.
- SOMATOSAN 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 yaşadysanız ve halen devam ediyorsa dikkatli olunuz.

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

## **SOMATOSAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SOMATOSAN belirli besinlerin bağırsaktan 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.

SOMATOSAN'nın hamilelerde uygulanmasına ilişkin yeterli veri yoktur. SOMATOSAN gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SOMATOSAN 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.

## **SOMATOSAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SOMATOSAN 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandı iseniz, bu reçetesiz kullanılan bir ilaç bile olsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

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.

SOMATOSAN, bir glukoz veya fruktoz çözeltisi içerisinde uygulanmamalıdır.

Somatostatinin ve bir  $\beta$ -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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SOMATOSAN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

##### *Erişkinler*

SOMATOSAN'ı 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:**

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

SOMATOSAN'ın çocuklarda veya ergenlerde etkililiğini ve güvenliliğini kanıtlayan sınırlı sayıda klinik çalışma olduğundan, 16 yaşından küçüklerde, SOMATOSAN, 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.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SOMATOSAN 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.

SOMATOSAN'dan *kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SOMATOSAN'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.*

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

**SOMATOSAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

SOMATOSAN 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.

SOMATOSAN tedavisi kesildikten sonra hastanın izlenmesinde, SOMATOSAN'nın, 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 ilaçlar gibi SOMATOSAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Yaygın (10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)**

Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi)

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

**Seyrek (1000 hastada hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir)**

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 (10000 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler**

Hiponatremi (su tutma)

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

***SOMATOSAN 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 yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. SOMATOSAN'ın saklanması

*SOMATOSAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

- 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Işıktan koruyunuz.
- SOMATOSAN ampuller tek kullanımlıktır.
- Tozun veya sulandırarak hazırlanmış çözeltinin kullanılmamış artıkları atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOMATOSAN kullanılmamalıdır.*

### **Ruhsat sahibi:**

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.  
Buyaka 2 Sitesi No:8 C-Blok Kat:3  
Ümraniye/İstanbul

### **Üretici:**

Wasseburger Arzneimittelwerk GmbH  
Herderstr 2  
83512 Wasseburg am Inn  
Almanya

*Bu kullanma talimatı ----- tarihinde onaylanmıştır.*