

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Somatuline 30mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος
παρατεταμένης αποδέσμευσης**

Λανρεοτίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Somatuline 30 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Somatuline 30 mg
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Somatuline 30 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Somatuline 30 mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Somatuline 30 mg και ποια είναι η χρήση του

Το Somatuline 30 mg είναι μορφή μακράς διάρκειας της λανρεοτίδης.

Η λανρεοτίδη – η δραστική ουσία – ανήκει στην κατηγορία των αντιαυξητικών ορμονών. Είναι παρόμοιο με τη φυσική ορμόνη σωματοστατίνη.

Η λανρεοτίδη ελαττώνει τα επίπεδα ορμονών όπως η GH (Αυξητική Ορμόνη) και ο IGF-1 (ινσουλινοειδής αυξητικός παράγοντας - 1) στο σώμα και αναστέλλει την απελευθέρωση ορισμένων γαστρεντερικών ορμονών καθώς και των γαστρικών εκκρίσεων.

Το Somatuline 30 mg ενδείκνυται για

- τη θεραπεία της μεγαλακρίας (πάθηση κατά την οποία παράγεται υπερβολική ποσότητα Αυξητικής Ορμόνης)
- την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων που προκύπτουν από ορισμένους ενδοκρινείς όγκους της γαστρεντερικής οδού
- τη θεραπεία πρωτογενών θυρεοτρόπων αδενωμάτων (υποφυσιακοί όγκοι που σχετίζονται με τον υπερθυρεοειδισμό)
- την επικουρική θεραπεία για τη μείωση εκκρίσεων μετεγχειρητικών συριγγίων παγκρέατος και λεπτού εντέρου

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Somatuline 30 mg

Μην χρησιμοποιήσετε το Somatuline 30 mg

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη λανρεοτίδη, τη σωματοστατίνη και φάρμακα της ίδιας ομάδας (ανάλογα σωματοστατίνης) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Somatuline 30 mg

- Αν είστε **διαβητικός**, καθώς η λανρεοτίδη μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και πιθανώς να αλλάξει την αντιδιαβητική σας αγωγή ενώ λαμβάνετε λανρεοτίδη.
- Αν έχετε **χολολιθίαση**, καθώς η λανρεοτίδη μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό χολόλιθων στην χοληδόχο κύστη. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθείστε περιοδικά. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία με λανρεοτίδη εάν εμφανιστούν επιπλοκές από χολόλιθους
- Αν έχετε **προβλήματα με τον θυρεοειδή**, καθώς η λανρεοτίδη μπορεί να μειώσει ελαφρά τη λειτουργία του θυρεοειδούς.
- Αν έχετε **καρδιακές διαταραχές**, καθώς κατά τη θεραπεία με λανρεοτίδη μπορεί να προκύψει φλεβοκομβική βραδυκαρδία (βραδύτερος καρδιακός ρυθμός). Ειδική προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την έναρξη αγωγής με λανρεοτίδη σε ασθενείς με βραδυκαρδία.

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά, μιλήσετε με το γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Somatuline 30 mg.

Παιδιά

Το Somatuline 30 mg δεν συνιστάται για παιδιά.

Άλλα φάρμακα και το Somatuline 30 mg

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει, ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα..

Ειδική προσοχή πρέπει να δίνεται σε περίπτωση συγχορήγησης

- **Κυκλοσπορίνης** (φάρμακο που μειώνει την ανοσολογική αντίδραση που λαμβάνεται μετά από μεταμόσχευση ή σε περίπτωση αυτοάνοσου νοσήματος)
- **Βρωμοκρυπτίνης** (αγωνιστής ντοπαμίνης που χρησιμοποιείται στη θεραπεία όγκων της υπόφυσης και της νόσου του Parkinson ή για να εμποδίσει την παραγωγή γάλακτος που ακολουθεί τον τοκετό)
- **Φαρμάκων που προκαλούν βραδυκαρδία** (φάρμακα που επιβραδύνουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως β-αναστολείς)

Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει την προσαρμογή των δόσεων τέτοιων συγχορηγούμενων φαρμάκων.

Κύηση και γαλουχία

Ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη οποιουδήποτε φαρμάκου.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το Somatuline 30 mg πρέπει να σας χορηγείται μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Somatuline 30 mg είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα, παρόλα αυτά με το Somatuline 30 mg μπορεί να προκύψουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, να είστε προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες για το περιεχόμενο νατρίου του Somatuline 30mg

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Somatuline 30 mg

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το Somatuline 30 mg πρέπει να χορηγείται από υγειονομικό προσωπικό. Ο γιατρός σας ή ο νοσηλευτής θα ετοιμάζουν και θα χορηγούν τις ενέσεις.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι μία ένεση ανά 14 ημέρες. Ο γιατρός σας μπορεί να τροποποιήσει το χρονικό διάστημα ανάμεσα στις ενέσεις σας. Αυτό θα εξαρτηθεί από τα συμπτώματά σας και το πώς ανταποκρίνεστε στο φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος που θα λάβετε τη θεραπεία.

Αν λαμβάνετε αγωγή για συρίγγια του πεπτικού, η συνήθης δόση είναι μία ένεση ανά 10 ημέρες (σε αυτή την ειδική περίπτωση δεν πρέπει να λάβετε πάνω από 4 ενέσεις συνολικά).

Μέθοδος χορήγησης

Το Somatuline 30 mg χορηγείται ενδομυϊκά στο γλουτό. Η ένεση γίνεται μόνο από υγειονομικό προσωπικό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Somatuline 30 mg από την κανονική

Αν λάβετε παραπάνω Somatuline 30 mg, μπορεί να παρουσιάσετε περισσότερες ή πιο έντονες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4). Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αν θεωρείτε ότι συνέβη κάτι τέτοιο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Somatuline 30 mg

Μόλις αντιληφθείτε ότι παραλείψατε κάποια ένεση επικοινωνήστε με το γιατρό σας, ώστε να σας συμβουλέψει για τη χρονική στιγμή της επόμενης σας ένεσης. ΜΗΝ χορηγήσετε στον εαυτό σας επιπλέον ενέσεις ώστε να επανορθώσετε γι' αυτήν που ξεχάσατε.

Σε μακροχρόνια θεραπεία που πιθανόν κάνετε με το Somatuline 30 mg, μία ξεχασμένη δόση δεν θα επηρεάσει δραματικά την επιτυχία της θεραπείας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε Somatuline 30 mg

Διακοπή ή πρόωρος τερματισμός της αγωγής με Somatuline 30 mg μπορεί να επηρεάσει την επιτυχία της θεραπείας. Παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μιλήστε στο γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αισθάνεστε περισσότερο διψασμένοι ή κουρασμένοι από ότι συνήθως και έχετε ξηρό στόμα – αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και εμφανίζετε διαβήτη
- Αισθάνεστε πεινασμένοι, τρέμετε, ιδρώνετε περισσότερο από ότι συνήθως ή αισθάνεστε σύγχυση. Αυτά μπορεί να είναι σημεία χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές, μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους.

Μιλήστε στο γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αισθάνεστε περισσότερο διψασμένοι ή κουρασμένοι από ότι συνήθως και έχετε ξηρό στόμα – αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και εμφανίζετε διαβήτη
- Αισθάνεστε πεινασμένοι, τρέμετε, ιδρώνετε περισσότερο από ότι συνήθως ή αισθάνεστε σύγχυση. Αυτά μπορεί να είναι σημεία χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές, μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε ότι:

- Το πρόσωπό σας παρουσιάζει έξαψη ή πρήξιμο ή αναπτύσσετε κηλίδες ή εξάνθημα
 - Αισθάνεστε σφίξιμο στο στήθος σας, και εμφανίζετε δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμούς
 - Αισθάνεστε ότι θα λιποθυμήσετε, πιθανά ως αποτέλεσμα μείωσης της αρτηριακής πίεσης.
- Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι το αποτέλεσμα μιας αλλεργικής αντίδρασης. Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης αντίδρασης δεν είναι γνωστή - δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικές διαταραχές, προβλήματα στη χοληδόχο κύστη και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν με το Somatuline 30 mg κατατάσσονται με βάση τη συχνότητα εμφάνισής τους ως εξής:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους:

- Διάρροια, μαλακά κόπρανα, κοιλιακό άλγος
- Χολόλιθοι και άλλα προβλήματα χοληδόχου κύστης. Μπορεί να έχετε συμπτώματα όπως δυνατός και ξαφνικός πόνος στην κοιλιά, υψηλός πυρετός, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών), ρίγη, απώλεια όρεξης, φαγούρα στο δέρμα.

Συχνές: μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Απώλεια βάρους
- Έλλειψη ενεργητικότητας
- Βραδύς καρδιακός ρυθμός

- Αίσθημα μεγάλης κόπωσης
- Μείωση όρεξης
- Αίσθημα γενικής αδυναμίας
- Υπερβολικό λίπος στα κόπρανα
- Αίσθημα ζάλης, κεφαλαλγίας
- Απώλεια τριχών ή λιγότερη ανάπτυξη σωματικής τριχοφυΐας
- Πόνος ο οποίος επηρεάζει μύες, συνδέσμους, τένοντες και οστά

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης της ένεσης, όπως πόνος, σκληρό δέρμα ή κνησμός.

- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων ήπατος και παγκρέατος και αλλαγές στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, αέρια, στομαχική διάταση ή δυσφορία, δυσπεγία
- Διάταση χοληφόρων (μεγέθυνση των χοληφόρων πόρων μεταξύ του ήπατος και της χοληδόχου κύστης και του εντέρου). Μπορεί να έχετε συμπτώματα όπως πόνο στο στομάχι, ναυτία, ίκτερο και πυρετό

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους:

- Εξάψεις
- Δυσκολία ύπνου
- Αλλαγή στο χρώμα των κοπράνων
- Αλλαγές στα επίπεδα νατρίου και αλκαλικής φωσφατάσης, που εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος

Μη γνωστής συχνότητας: δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα:

- Ξαφνικός, δυνατός πόνος στο κάτω μέρος του στομάχου – αυτό μπορεί να είναι σημείο φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα).
- ερυθρότητα, πόνος, αίσθημα θερμότητας και οίδημα στο σημείο της ένεσης που μπορεί να δίνει την αίσθηση ύπαρξης υγρού όταν πιέζεται, πυρετός - αυτό μπορεί να είναι μια ένδειξη του αποστήματος
- ξαφνικός, σοβαρός πόνος στην πάνω δεξιά ή κεντρική κοιλιά που μπορεί να εξαπλωθεί στον ώμο ή στην πλάτη, ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, ναυτία, έμετο και υψηλό πυρετό - αυτό μπορεί να είναι μια ένδειξη φλεγμονής της χοληδόχου κύστης (χολοκυστίτιδα).
- Πόνος στο άνω δεξιό μέρος της κοιλιάς (κοιλιακό άλγος), πυρετός, ρίγη, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος), ναυτία, έμετος, σκουρόχρωμα κόπρανα, σκούρα ούρα, κούραση - αυτά μπορεί να είναι σημάδια φλεγμονής του χοληδόχου πόρου (χολαγγειίτιδα)

Εφ' όσον η λανρεοτιδίδη μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να παρακολουθήσει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας.

Παρόμοια, καθώς με φάρμακα αυτού του τύπου μπορεί να προκύψουν προβλήματα στη χοληδόχο κύστη, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να παρακολουθεί τη χοληδόχο κύστη σας κατά την έναρξη της λήψης του Somatuline 30 mg και κατά χρονικά διαστήματα μετέπειτα.

Μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

(Λ. Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 2132040000, www.eof.gr).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Somatuline 30 mg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C) στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Somatuline 30 mg προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση. Ο γιατρός σας ή ο νοσηλευτής θα διαλύσει τη σκόνη μέσα στο διαλύτη, ώστε να προκύψει ένα εναιώρημα το οποίο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση. Τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα εναιωρήματος πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Somatuline 30 mg

Η δραστική ουσία είναι:

Λανρεοτίδη (30 mg)

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Κόνις για Εναιώρημα:
Συμπολυμερές λακτιδίου γλυκολιδίου
Συμπολυμερές γαλακτικού γλυκολικού
Μαννιτόλη
Νατριούχος καρμελλόζη
Πολυσορβικό 80
- Διαλύτης για Εναιώρημα:
Μαννιτόλη,
Ύδωρ ενεσίμων

Εμφάνιση του Somatuline 30 mg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Somatuline 30 mg παρέχεται σαν σκόνη και διαλύτης παρατεταμένης αποδέσμευσης ενέσιμο εναιώρημα.

Η σκόνη είναι υπόλευκη και η παρουσία φυσαλίδων αέρα στην κορυφή είναι φυσιολογική. Περιέχεται σε μικρό γυάλινο φιαλίδιο (σφραγισμένο με ελαστικό πάμα και κάλυμμα αλουμινίου / πλαστικού), μαζί με φύσιγγα που περιέχει 2 ml διαλύτη και αποστειρωμένα υλικά ένεσης που αποτελούνται από 1 άδεια σύριγγα και 2 βελόνες.

Το γυάλινο φιαλίδιο είναι ελαφρώς χρωματισμένο.

Μετά την ανασύσταση το εναιώρημα έχει γαλακτώδη χροιά.

Μέγεθος συσκευασίας με 1 φιαλίδιο, 1 φύσιγγα, 1 σύριγγα και 2 βελόνες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Ο κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

IPSEN ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. IPSEN
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ, Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος.
Τηλ.: 2109843324 – 2109858930, Fax: 2109887911

Ο παρασκευαστής είναι:

Ipsen Pharma Biotech, Parc d'activités du plateau de Signes, Chemin départemental N°402,
83870 Signes, France.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οδηγίες Χρήσης

Περιεχόμενα της συσκευασίας


Η συσκευασία Somatuline 30 mg που κρατάτε στα χέρια σας περιέχει ένα φύλλο οδηγιών χρήσης και υλικά που χρειάζονται για μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση (βλ. παράγραφο 6).

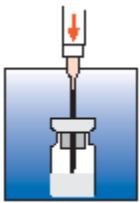

Γενικές πληροφορίες

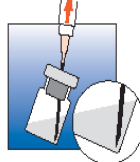
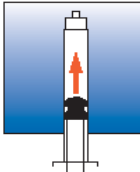
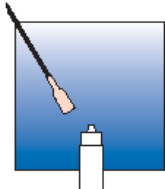
Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία των υλικών της ένεσης είναι φθαρμένη ή ανοιγμένη. Το εναιώρημα της ένεσης θα πρέπει να ετοιμάζεται αμέσως πριν την ένεση.

Πρέπει να βγάξετε τη συσκευασία με το Somatuline 30 mg από το ψυγείο 30 λεπτά πριν τη χρήση.


Πάντα να χρησιμοποιείτε τις δύο βελόνες: μία για την ανασύσταση του εναιωρήματος και το γέμισμα της σύριγγας και μία για την ένεση του φαρμάκου στον ασθενή.

1 – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ	
	Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε πρόσθια θέση, με την επιδερμίδα του γλουτού απολυμασμένη
2 – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ	
	Βιδώστε τη βελόνα πάνω στη σύριγγα (μην αφαιρείτε ακόμα το κάλυμμα της βελόνας!)
	Σπάστε την φύσιγγα με το διαλύτη.
	Αφαιρέστε το κάλυμμα από τη βελόνα και τραβήξτε όλο το διαλύτη από την φύσιγγα στη σύριγγα.
	

	<p>Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφαλείας από το φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη. Εισάγετε τη βελόνα μέσα από το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου και ενέστε το διαλύτη αργά, έτσι ώστε, αν είναι δυνατό, να εκπλύνει όλο το άνω τμήμα του φιαλιδίου.</p>	
	<p>Μην αφαιρείτε τη σύριγγα από το φιαλίδιο παρά μόνο τραβήξετε τη βελόνα πάνω από το επίπεδο του υγρού ενώ κάνετε την ανασύσταση του ομογενούς, γαλακτώδους ενέσιμου εναιωρήματος με ελαφρύ στροβιλισμό ανάμεσα στα δάχτυλά σας και χωρίς να το αναστρέψετε. Προσοχή: η ανάμιξη <u>δεν</u> πρέπει να γίνεται με επαναλαμβανόμενο γέμισμα και άδειασμα της σύριγγας!</p>	

	<p>Ακολουθως τραβήξετε όλο το εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.</p>	
	<p>Αφαιρέστε την πρώτη βελόνα από τη σύριγγα και αφαιρέστε τον αέρα αν είναι απαραίτητο.</p>	
	<p>Εφαρμόστε τη δεύτερη βελόνα στη σύριγγα και κάνετε αμέσως την ένεση στον ασθενή. Μην αναμιγνύετε με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.</p>	

3 –ΕΝΕΣΗ

	<p>Η ένεση πρέπει να γίνεται ενδομυϊκά στο γλουτιαίο μυ. Ενέστε το περιεχόμενο της σύριγγας αμέσως και γρήγορα. Η πλευρά του σώματος που γίνεται η ένεση πρέπει να εναλλάσσεται από ένεση σε ένεση.</p>	
--	--	---

4 – ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

	<p>Απορρίψτε τις βελόνες και το υπόλοιπο υλικό σε καθορισμένο περιέκτη. Αποκλειστικά για μοναδική χρήση. Κάθε μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα πρέπει να απορρίπτεται.</p>	
--	--	--