

NOVARTIS

მოხმარების ინსტრუქცია

SANDOSTATIN LAR 20 მილიგრამიანი საინექციო სუსპენზიის ფხვნილი და გამხსნელი შეიყვანება კუნთში

სტერილური

გამოიყენება კუნთში შეყვანის გზით

ეფექტური ნივთიერება: ყოველი ფლაკონი შეიცავს 20 მილიგრამ ოქტრეოტიდს.

დამხმარე ნივთიერებები: ფლაკონი შეიცავს პოლი (DLლაქტიტკო-გლიკოლიტს) სტერილურ მანიტოლს. ამ გამხსნელს მოჰყვება შპრიცი საინიექციო ხსნარის საკმარისი ოდენობით მის შემადგენლობაში არსებული ნატრიუმ კარბოქსიმეთილცელულოზის, მანიტოლის, პოლაქსამერ 188-ის 2 მილილიტრამდე ასავსებად.

ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოხმარების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შემდგომში შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვინაიდან წინამდებარე პრეპარატი პირადად თქვენთვის არის გამოწერილი, სხვა პირებისთვის მისი მიცემა დაუშვებელია.
- წინამდებარე პრეპარატის მოხმარებისას ექიმთან ან ფარმაცევტთან მიმართვის დროს, აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ამ პრეპარატის მიღების შესახებ.
- დაიცავით წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული წესები. ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება ან შემცირება დაუშვებელია.

<u>წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია ქვემოთ აღნიშნული სათაურები</u>:

1. რას წარმოადგენს SANDOSTATIN LAR და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება SANDOSTATIN LAR -ის მოხმარების დაწყებამდე?
3. როგორ უნდა მოიხმაროთ SANDOSTATIN LAR?
4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?
5. SANDOSTATIN LAR -ის შენახვის წესები.

1. რას წარმოადგენს SANDOSTATIN LAR და რისთვის გამოიყენება?

SANDOSTATIN LAR შიცავს უფერო მინის ფლაკონში მოთავსებულ თეთრი და მოყვითალო ფერის მქონე თეთრ საინექციო მშრალ ეფექტურ ნივთიერებას.

SANDOSTATIN LAR შიცავს 20 მილიგრამ ეფექტურ ნივთიერებას - ოქტრეოტიდს (22,4 მილიგრამ ოქტრეოტიდ აცეტატს).

SANDOSTATIN LAR წარმოდგენილია ქვემოთ აღნიშნული კომპონენტების შემცველი კომპლექტის სახით?

- 20 მილიგრამი ოქტრეოტიდის შემცველი ფლაკონი.
- ფხვნილისათვის სუსპენზიის ფორმის მისაცემად გამოსაყენებელი 2 მილილიტრი სითხის შემცველი შპრიცი.
- ნემსის გარეშე სითხის შპრიციდან ფლაკონში გადასატანად გამოსაყენებელი ფლაკონის ადაფტორი.
- უსაფრთხო საინექციო ნემსი [40 მმ (1.5 inç), 19 gauge].

მოხმარებამდე ფლაკონში არსებული ფხვიერი ეფექტური ნივთიერება უნდა გააზავოთ შპრიცში არსებულ გამხსნელში (მისთვის სუსპენზიის ფორმის მიცემა). ეს სითხე შედგება ნატრიუმ კარბოქსიმეთილცელულოზისგან, მანიტოლისგან, პოლოქსამერ 188-სგან და სტერილური წყლისგან (სითხისგან).

SANDOSTATIN LAR წარმოადგენს ხანგრძლივად შესანახ ინიექციას.

SANDOSTATIN LAR წარმოადგენს სომატოსტატინისგან წარმოებულ სინთეტიკურ ნაერთს. სომატოსტატინი ჩვეულებრივად არსებობა ადამიანის ორგანიზმში, სადაც ის აფერხებს ისეთი გარკვეული ჰორმონების მოქმედებას, როგორიცაა ზრდის ჰორმონი. SANDOSTATIN LAR-ის სომატოსტატინთან შედარების შედეგად დადგენილი იქნა, რომ თავის უპირატესობებთან ერთად, მას გააჩნია უფრო ძლიერი და უფრო ხანგრძლივი ეფექტი.

SANDOSTATIN LAR გამოიყენება ქვემოთ აღნიშნული დაავადებების დროს:

- გამოიყენება სახის, ხელებისა და ფეხების არანორმალური ზრდის (აკრომეგალიის) სამკურნალოდ, ზრდის ჰორმონის ჭარბი რაოდენობით გამო.
  აკრომეგალია არის მდგომარეობა, რომლის დროსაც ორგანიზმი ჭარბი რაოდენობით გამოიმუშავებს ზრდის ჰორმონებს. ძირითადად ზრდის ჰორმონი აკონტროლებს ქსოვილების, ორგანოების და ძვლების განვითარების კონტროლს. ზრდივ ჰორმონების ჭარბი რაოდენობით გამომუშავება იწვევს განსაკუთრებით ხელ-ფე,ს ძვლების და ქსოვილების ზომების ზრდას. SANDOSTATIN LAR ამცირებს აკრომეგალიის ისეთ სიმპტომებს, როგორიცაა თავის ტკივილი, ჭარბი ოფლიანობა, ხელ-ფეხის დაბუჟება, დაღლილობა და სახსრების ტკივილი. ბევრ შემთხვევაში ზრდის ჰორმონების ჭარბი რაოდენობით ზრდა იწვევს ჰიპოფიზის ჯირკვლის (ჰიპოფიზის ადენომის) ზრდას.

SANDOSTATIN LAR -ის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს ადენომის ზომის შემცირება.

SANDOSTATIN LAR გამოიყენება ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში აკრომეგალიის მკურნალობის დროს:

- SANDOSTATIN -ის სხვა ფორმით ყოველდღიურად კანის ქვეშ შეყვანის გზით მოხმარების შემდეგ სასურველი შედეგის მიუღებლობის შემთხვევაში,

SANDOSTATIN LAR-ზე გადასვლა ნიშნავს ინიექციების უფრო იშვიათად გაკეთებას.

- აგრომეგალიის სხვა მკურნალობის მეთოდების (ქირურგიული ან რადიოთერაპიული) შეუსაბამობის ან არაეფექტურობის შემთხვევაში.
- რადიოთერაპიის (სხივური თერაპიის) ჩატარების შემდეგ სრული ეფექტის მიღებამდე გასული დროის განმავლობაში.

- გამოიყენება კუჭის, ნაწლავების ან პანკრეასის მიერ ზოგიერთი ჰორმონების და სხვა სათანადო ნივთიერებების ჭარბი რაოდენობით გამომუშავებით გამოწვეული სიმპტომების (ნიშნების) შესამსუბუქებლად.
  - კუჭში, ნაწლავებში ან პანკრეასში არსებული ზოგიერთმა იშვიათმა დაავადებებმა (მაგალითად, კარცინოიდული სიმსივნეები, VIP-ომები, გლუკაგონომები, გასტრონომები, ინსულინომები, GRF-ომები) შეიძლება გამოიწვიონ გარკვეული ჰორმონების და სხვა სათანადო ბუნებრივი ნივთიერებების ჭარბი რაოდენობით გამომუშავება. ამან კი თავის მხრივ შეიძლება გამოიწვიოს სხეულის ბუნებრივი ჰორმონების ბალანსის დარღვევის, და ცხელების, ფაღარათის, არტერიული წნევის დაცემის, კანზე გამონაყარის და წონის მაგვარი სიმპტომები. SANDOSTATIN ხელს უწყობს სიმპტომების შემოწმებას. SANDOSTATIN-ს პირველ რიგში იყენებენ ყოველდღიურად ინიექციების და მკურნალობის შედეგების მქონე პაციენტებისათვის.
- ნაწლავის (მაგალითად, ბრმა ნაწლავის წვრილი ნაწლავის ან მსხვილი ნაწლავის) ნეიროენდოკრინული სიმსივნეების მკურნალობის დროს.
  ნეიროენდოკრინული სიმსივნეები წარმოადგენს სიმსივნეების საკმაოდ იშვიათ ფორმას, რომლებიც შეიძლება წარმოიქმნას სხეულის სხვადასხვა ადგილებში. გარდა ამისა, სიმსივნის ნაწლავში არსებობის შემთხვევაში, SANDOSTATIN LAR გამოიყენება აღნიშნული სიმსივნეების კონტროლის ქვეშ აყვანის მიზნით.
- გამოიყენება ფარისებრი ჯირკვლის მასტიმულირებელი ჰორმონის (TSH) ჭარბი ოდენობით გამომმუშავებელი ჰიპოფიზის სიმსივნეების მკურნალობის დროს.
  აგრეთვე იწვევს ფარისებრი ჯირკვლის მასტიმულირებელი ჰორმონის (TSH) ჰიპერტიროდიზმს (ფარისებრი ჯირკვლის ჭარბად მუშაობას). SANDOSTATIN LAR გამოიყენება ფარისებრი ჯირკვლის მასტიმულირებელი ჰორმონის (TSH) ჭარბი ოდენობით გამომმუშავებელი ჰიპოფიზის სიმსივნეების მქონე პაციენტების მკურნალობის დროს.
  - სხვა მკურნალობის მეთოდების (ოპერაციის ან რადიოთერაპიის) შეუსაბამობის ან წარუმატებლად ჩატარების შემთხვევაში.
  - რადიოთერაპიის (სხივური თერაპიის) ჩატარების შემდეგ რადიოთერაპიის მთლიანი ეფექტის მიღებამდე.

2. SANDOSTATIN LAR-ის მოხმარებამდე დასაცავი წესები:

ყურადღებით დაიცავით თქვენი მკურნალი ექიმის რეკომენდაციები. ისინი შეიძლება განსხვავდებოდეს წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული რეკომენდაციებისგან.

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში SANDOSTATIN LAR-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული:

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ გაქვთ ალერგიული რეაქციები ოქტრეოტიდის ან SANDOSTATIN LAR-ის შემცველობაში მყოფი ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ.

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ ფიქრობთ, რომ შეიძლება გქონდეთ ალერგია, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში SANDOSTATIN LAR-ის მიღების დროს საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა:

- თუ არტერიული წნევის ან სითხის და ელექტროლიტების ბალანსის შესამოწმებლად თქვენ ღებულობთ სხვა პრეპარატებს (ბეტა-ბლოკატორებს ან კალციუმ ბლოკატორებს), ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ვინაიდან შეიძლება საჭირო გახდეს დოზის დარეგულირება.
- ვინაიდან SANDOSTATIN LAR-ის მოხმარებამ შეიძლება გამოიწვიოს ნაღვლის ბუშტში ქვების წარმოქმნა, თუ თქვენთვის ცნობილია, რომ ამჟამად ნაღვლის ბუშტში გაქვთ ან წარსულში გქონდათ ქვები, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება მოითხოვოს თქვენი ნაღვლის ბუშტის პერიოდულად შემოწმება.
- თუ თქვენ გაქვთ შაქრის დაავადება (დიაბეტი), ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ვინაიდან SANDOSTATIN LAR-ის მოხმარებამ შეიძლება გავლენა მოახდინოს სისხლში შაქრის დონეზე. თუ თქვენ გაქვთ შაქრის დაავადება (დიაბეტი), საჭიროა სისხლში შაქრის დონის რეგულარულად შემოწმება.
- თუ თქვენ ადრე გქონდათ B_{12} ვიტამინის ნაკლებობა, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება მოითხოვოს B_{12} ვიტამინის დონის პერიოდულად შემოწმება.
- თუ თქვენ ხანგრძლივად ღებულობთ SANDOSTATIN LAR-ს, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება მოითხოვოს ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციების პერიოდულად შემოწმება.
- თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება მოითხოვოს ღვიძლის ფუნქციების პერიოდულად შემოწმება.

- ზრდის ჰორმონის გამომმუშავებელი ჰიპოფიზური სიმსივნეები ზოგიერთ შემთხვევებში შეიძლება ისეთნაირად გაიზარდონ, რომ გამოიწვიონ სერიოზული პრობლემები. რაიმე პრობლემის წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
- ბავშვის გაჩენის პოტენციალის მქონე ქალებმა ამ პრეპარატის მოხმარების დროს უნდა გამოიყენონ ჩასახვის საწინააღმდეგო სათანადო და ეფექტური საშუალებები.

თუ ეს გაფრთხილებები წარსულშიც ძალაში იყო თქვენთვის, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

SANDOSTATIN LAR-ის საკვებ-სასმელთან ერთად მიღება:

დიეტის დაცვის დროს ოქტრეოტიდმა ზოგიერთ პაციენტებში შეიძლება გამოიწვიოს მიღებული ცხიმების გაწოვა.

ფეხმძიმობა:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

საჭიროების არ არსებობის შემთხვევაში, ფეხმძიმობის პერიოდში SANDOSTATIN LAR-ის მიღება არ არის რეკომენდირებული.
თუ თქვენ ხართ ფეხმძიმედ ან გეგმავთ ფეხმძიმედ დარჩენას, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
ბავშვის გაჩენის პოტენციალის მქონე ქალებმა ამ პრეპარატის მოხმარების დროს უნდა გამოიყენონ ჩასახვის საწინააღმდეგო სათანადო და ეფექტური საშუალებები.
თუ მკურნალობის ჩატარების პერიოდში თქვენ მიხვდებით, რომ ხართ ფეხმძიმედ, რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება:
პრეპარატის მიღების პერიოდში ბავშვის ძუძუთი კვება არ არის რეკომენდირებული.

SANDOSTATIN LAR-ის დედის რძეში შეღწევა- არ შეღწევის ფაქტი არ არის დადგენილი. მეძუძური დედებისათვის SANDOSTATIN LAR-ის მიღებასთან დაკავშირებული კვლევები დღემდე არ არის ჩატარებული.

SANDOSTATIN LAR-ის მიღების პერიოდში ბავშვის ძუძუთი კვება არ არის რეკომენდირებული.

მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება:
SANDOSTATIN LAR-ის მიღების პერიოდში ამ პრეპარატის მანქანის ტარების და ხელსაწყოს მოხმარების უნარიანობაზე მოქმედებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია არ არის მოხმარება დადგენილი. ხოლო ისეთმა გვერდითმა ჩვენებებმა, როგორიცაა თავის ტკივილი და დაღლილობა, შეიძლება გავლენა მოახდინონ მანქანის ტარების და ხელსაწყოს მოხმარების უნარიანობაზე. მანქანის ტარების და ხელსაწყოს მოხმარების დროს საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია SANDOSTATIN LAR-ის შემცველობაში არსებული ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერებების შესახებ:
არ შეიცავს რაიმე საშიშ დამხმარე ნივთიერებას.

სხვა წამლებთან ერთად მოხმარება:
SANDOSTATIN LAR-ის მოხმარების დროს ჩვეულებრივად შეგიძლიათ გააგრძელოთ სხვა პრეპარატების მიღება. მაგრამ ცნობილია ზოგიერთი პრეპარატების SANDOSTATIN LAR-ზე მოქმედების შემთხვევები.

ქვემოთ აღნიშნული ნებისმიერი პრეპარატის მიღების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს:

- ინსულინი ან შაქრის დაავადების დროს გამოსაყენებელი სხვა პრეპარატები;
- ორგანოების და ძვლის ტვინის გადანერგვის, იმუნურ დროს ი დროს ტემასთან დაკავშირებით თვალის დაავადების (უვეიტი), თირკმლის (ნეფროზული სინდრომი), კანის დაავადებების (ფსორიაზი და ატოპიური დერმატიტი) და რევმატული ართრიტის დროს გამოსაყენებელი ციკლოსპორინი.
- წყლულის მაგვარი კუჭის დაავადებების დროს გამოსაყენებელი ციმეტიდინი.
- პარკინსონის დაავადებების და ზოგიერთი ჰორმონალური დარღვევების დროს გამოსაყენებელი ბრომოკრიპტინი.
- არტერიული წნევის შესამოწმებელი პრეპარატები (ბეტა ბლოკატორები ან კალციუმ-ბლოკატორები) ან სითხის და ელექტროლიტების მაკონტროლებელი პრეპარატები (დიურეტიკები).
- ეპილეფსიის დროს გამოსაყენებელი კარბამაზეპინი, გულისცემის რითმის დარღვევასთან ერთად, გულის უკმარისობის დროს გამოსაყენებელი დიგოქსინი, სისხლის შედედების გამო სისხლძარღვების გაჭედილობის თავიდან ასაცილებლად გამოსაყენებელი ვარფარინის და ალერგიის დროს გამოსაყენებელი ტერფენადინის მაგვარი ღვიძლში მეტაბოლიზირებული პრეპარატები;
- გულისცემის რითმის დარღვევის დროს გამოსაყენებელი კინიდინი.

ამჟამად რეცეპტით გამოწერილი ან არ გამოწერილი ნებისმიერი პრეპარატის მოხმარების ან ბოლო პერიოდის განმავლობაში მოხმარების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. SANDOSTATIN LAR-ის მოხმარების წესი:

ინსტრუქციები სათანადო მოხმარების და დოზის / მოხმარების სიხშირის შესახებ:

ქვემოთ აღნიშნული ინფორმაცია მოცემულია ამ პრეპარატის შმყვანი ჯანდაცვის პერსონალისათვის:

მკურნალობა ძირითადად იწყება 20 მილიგრამი SANDOSTATIN LAR-ის 4 კვირიანი პერიოდულობით შეყვანის გზით. SANDOSTATIN LAR-ის დაახლოებით 1 თვიანი მოხმარების შემდეგ, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება მოითხოვოს თქვენი მკურნალობის მეთოდის ხელახლა შეფასება. აღნიშნული ზრდა შეიძლება შეიცადეს ზრდის ჰორმონის ან თქვენს სისხლში არსებული სხვა ჰორმონების დონეების გაზომვას. SANDOSTATIN LAR-ის დოზა შეიძლება შეცვლილი იქნეს ამ ჩვენებების და თქვენი ჯანმრთელობის მდგომარეობის მიხედვით. ყოველი ინიექციის დროს შეყვანილი დოზა შეიძლება შემცირებული იქნეს 10 მილიგრამამდე ან მკურნალობით უშედეგობის შემთხვევაში, პრეპარატის დოზა შეიძლება გაიზარდოს 30 მილიგრამამდე. SANDOSTATIN LAR-ით აკრომეგალიის მკურნალობის შემთხვევაში, საჭიროების შემთხვევაში, პრეპარატის დოზა შეიძლება გაიზარდოს 40 მილიგრამამდე. 40 მილიგრამზე დიდი დოზების შეყვანა არ არის რეკომენდირებული. თქვენთვის საჭირო დოზის დადგენის შემდეგ, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება მოითხოვოს 6 თვეში ერთხელ მკურნალობის ხელახლა ჩატარება.

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ ადრე წარმატებით ჩაგიტარებიათ SANDOSTATIN LAR-ის კანის ქვეშ შეყვანა, თქვენ შეგიძლიათ ზემოთ აღნიშნული ფორმით SANDOSTATIN LAR-ის მოხმარების დაწყება. თუ თქვენ ადრე არ ჩაგიტარებიათ SANDOSTATIN LAR-ის კანის ქვეშ შეყვანა, SANDOSTATIN LAR-ის მოხმარების დაწყებამდე მკურნალობის შედეგის დასადგენად ხანმოკლე ვადით დაიწყოთ ამ პრეპარატის კანის ქვეშ შეყვანა.

SANDOSTATIN LAR-ის მოხმარებით გამოწვეული დაავადებების მიხედვით საჭიროა დაახლოებით 2 კვირის შემდეგ SANDOSTATIN LAR-ის ინიექციის კანისქვეშ შეყვანის გაგრძელება.

ჰიდროფორის ჯირკვლის ოპერაციის წინ SANDOSTATIN LAR-ის მოხმარების შემთხვევაში, ამ პრეპარატის ბოლო დოზა უნდა მიიღოთ ოპერაციის ჩატარებამდე სულ მცირე 3-4 კვირით ადრე. თუ თქვენ ღებულობთ SANDOSTATIN LAR-ს ნაწლავის ნეიროენდოკრინული სიმსივნის მკურნალობისათვის, თქვენი დოზა უნდა შეადგენდეს

30 მილიგრამს 4 კვირიანი შუალედებით. SANDOSTATIN LAR-ის მიღების ხანგრძლივობასთან დაკავშირებულ გადაწყვეტილებას მიიღებს თქვენი მკურნალი ექიმი.

თქვენი მკურნალი ექიმი თქვენი ჯანმრთელობის მდგომარეობის მიხედვით დაადგენს თქვენთვის საჭირო დოზას და დაიწყებს მის შეყვანას.

მოხმარების ხერხი და მეთოდი:
SANDOSTATIN LAR-ის შეყვანა უნდა განხორციელდეს მენჯის კუნთში ინიექციის გზით. ამ პრეპარატის ხელახლა მოხმარების დროს, საჭიროა პრეპარატის მარჯვენა და მარცხენა კუნთში თანმიმდევრობით შეყვანა. SANDOSTATIN LAR-ის კუნთში შეყვანასთან დაკავშირებული ინსტრუქცია მოცემულია მოხმარების ინსტრუქციის ბოლოში პერსონალთან დაკავშირებულ ინფორმაციაში.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფები:
ბავშვებში მოხმარება: SANDOSTATIN LAR-ის ბავშვებისათვის მოხმარებასთან დაკავშირებული კვლევების შედეგების მონაცემები არ არის საკმარისი.

ხანდაზმული პირების მიერ მოხმარება: SANDOSTATIN LAR-თან დაკავშირებით კვლევების შედეგების მიხედვით, 65 წლის და უფრო დიდი ასაკის მქონე პაციენტებისათვის რაიმე განსაკუთრებული წესები არ არის დადგენილი.

მოხმარების განსაკუთრებული შემთხვევები:
თირკმელების უკმარისობის მქონე და დიალიზზე მყოფი პაციენტებისათვის საწყისი დოზა ყოველ 4 კვირაში უნდა შეადგენდეს 10 მილიგრამს. თირკმელების ფუნქციების დარღვევის მქონე პაციენტებისათვის SANDOSTATIN LAR-ის დოზის დადგენა არ არის საჭირო.

ღვიძლის უკმარისობა:
ღვიძლის უკმარისობის არსებობის შემთხვევაში, თქვენს მკურნალ ექიმს შეუძლია თქვენთვის დაარეგულიროს პრეპარატის დოზა.
SANDOSTATIN LAR-ის კანის ქვეშ შეყვანასთან დაკავშირებით კვლევის ჩატარების დროს, დადგენილი იქნა, რომ ღვიძლის ციროზის მქონე პაციენტებს SANDOSTATIN LAR-ის მიღების შემდეგ აღენიშნებოდათ ელიმინაციის უნარის დაქვეითება.
ღვიძლში ცხიმების დაგროვების მქონე პაციენტებში ასეთი ჩვენება არ აღინიშნებოდა.
ზოგიერთ შემთხვევებში შეიძლება საჭირო გახდეს ღვიძლის უკმარისობის არსებობის მქონე პაციენტებისათვის დოზის დარეგულირება.

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ შეამჩნევთ SANDOSTATIN LAR-ის ძლიერ ან სუსტ მოქმედებას, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ ღებულობთ SANDOSTATIN LAR-ს საჭიროზე დიდი დოზით:
SANDOSTATIN LAR-ის საჭიროზე დიდი დოზით მოხმარების შემდეგ რაიმე ფატალური შედეგის მქონე ჩვენება არ აღინიშნება. ამ შემთხვევაში, შესაძლებელია სახის სიწითლის, ხშირი შარდვის, დაღლილობის, დეპრესიის, შფოთვის და კონცენტრაციის დარღვევის მაგვარი ჩვენებების წარმოქმნა.

საჭიროზე მეტი დოზით SANDOSTATIN LAR-ის მიღების შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ვინაიდან შიძლება საჭირო გახდეს სამედიცინო ჩარევა.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ SANDOSTATIN LAR -ის მიღება:
SANDOSTATIN LAR-ის მიღების შემთხვევაში, საჭიროა ყოველ გახსენებაზე მისი მიღება და პრეპარატის მიღების ჩვეულებრივად გაგრძელება. რამდენიმე დღის დაგვიანებით თქვენთვის პრეპარატის დოზის შეყვანა არ მოგაყენებთ ზიანს, მაგრამ საჭირო მოხმარების გრაფიკის აღდგენამდე შესაძლებელია სიმპტომების ხელახლა წარმოქმნა.

დავიწყებული დოზის ასანაზღაურებლად, ორმაგი დოზის მიღება არ არის რეკომენდირებული.

SANDOSTATIN LAR-ით მკურნალობის დასრულების შემდეგ მოსალოდნელი ჩვენებები:
SANDOSTATIN LAR-ის მიღების შეწყვეტამ შეიძლება გამოიწვიოს თქვენი ჯანმრთელობის მდგომარეობის გაუარესება. თქვენი მკურნალი ექიმის გარეშე, SANDOSTATIN LAR-ის მიღების შეწყვეტა არ არის რეკომენდირებული.

4. როგორია შესაძლებელი გვერდითი ჩვენებები?
ისევე, როგორც ყველა წამალი, SANDOSTATIN LAR-ის შემცველობაში არსებული ნივთიერებების მიმართ მგრძნობელობის მქონე ზოგიერთ პაციენტებს შეიძლება წარმოექმნათ გვერდითი ჩვენებები.

ქვემოთ აღნიშნული ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, უნდა შეწყვიტოთ SANDOSTATIN LAR-ის მიღება და ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობოთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან მიმ ართოთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო სამედიცინო განყოფილებას:

- კანზე გამონაყარის და ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები (ალერგია);

- თავბრუსხვევასთან და გონების დაკარგვასთან ერთად, არტერიული წნევის დაცემის, ყლაპვის ან სუნთქვის გაძნელებს, დასივების და ჩხვლეტის გამომწვევი ალერგიული რეაქცია - ანაფილაქსია;

ყველა ზემოაღნიშნული წარმოადგენს საკმაოდ სერიოზულ გვერდით ჩვენებებს. ნებისმიერი ზემოაღნიშნული ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, შეიძლება საჭირო გახდეს სასწრაფო სამედიცინო ჩარევა ან საავადმყოფოში დაწოლა.

ქვემოთ მოცემული გვერდითი ჩვენებები. გვერდითი ჩვენებები დაყოფილია შემდეგ კატეგორიებად:

საკმაოდ გავრცელებული:	შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან სულ მცირე ერთს.
გავრცელებული:	შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 100 პაციენტიდან ერთს ან ერთზე მეტს.
არ გავრცელებული:	შეიძლება წარმოექმნას 100 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 1.000 პაციენტიდან ერთს ან ერთზე მეტს.
იშვიათი:	შეიძლება წარმოექმნას 1.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 10.000 პაციენტიდან ერთს ან ერთზე მეტს.
ძალიან იშვიათი:	შეიძლება წარმოექმნას 10.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს.
უცნობი:	ჩვენს ხელთ არსებული ინფორმაციის თანახმად დადგენა შეუძლებელია.

ძალიან გავრცელებული:

- ზურგის მწვავე ტკივილის გამომწვევი ნაღვლის ბუშტში კენჭების არსებობა;
- სისხლში მაღალი შაქრის დონე;
- ფაღარათი;
- მუცლის ტკივილი;
- გულისრევა;
- კუჭში შეკრულობა;
- ნაწლავებში დიდი ოდენობით გაზების დაგროვება;
- თავის ტკივილი;
- ნანემსარი ადგილის ტკივილი.

გავრცელებული:

- გულისცემის რითმის დარღვევის, მადის დაკარგვის ან წონის შეცვლის გამომწვევი ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციების დარღვევა (ჰიპოთიროიდიზმი), დაღლილობა, შემცივნება, გაციება ან კისრის წინა მხარის დასიება;
- ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციების ანალიზის შედეგების შეცვლა;
- ნაღვლის ბუშტის ანთება (ქოლეცისტიტი), მუცლის ზედა მარჯვენა ნაწილში ტკივილები, სიცხე, გულისრევის შეგრძნება, კანის და თვალების სიყვითლე;
- სისხლში შაქრის დონის დაცემა;
- ფარული შაქრის დაავადების სახით ცნობილი გლუკოზაზე მგრძნობელობის დარღვევა;
- გულისცემის რითმის შენელება;
- ჭამის შემდეგ კუჭში დისკომფორტი;
- პირღებინება;
- კუჭში სისავსის შეგრძნება;
- ცხიმიანი განავალი;
- განავლის კონსისტენციის შეცვლა;
- თავბრუსხვევა;
- მადის დაკარგვა;
- ღვიძლის ფუნქციების ანალიზის შედეგების შეცვლა;
- თმის ცვენა;
- სუნთქვის უკმარისობა;
- სისუსტე.

არ გავრცელებული:
- წყურვილის შეგრძნება, შარდვის მცირე ოდენობით გამოყოფა, შარდის ფერის გამუქება, კანის სიმშრალე და სიწითლე;
- გულისცემის რითმის აჩქარება;

ჩვენებები, რომლის სიხშირე არ არის ცნობილის:
- პანკრეასის ანთებით გამოწვეული მუცლის ღრუს ზედა ნაწილში უცბად დაწყებული ტკივილები, გულისრევის შეგრძნება, პირღებინება და ფაღარათი;
- ღვიძლის ანთებით გამოწვეული კანის და თვალების სიყვითლე, გულისრევის შეგრძნება, პირღებინება, მადის დაკარგვა, სისუსტე, ქავილი და შარდის ღია ფერი;
- გულისცემის რითმის დარღვევა;
- სისხლდენის ზრდის ან სილურჯის გამომწვევი სისხლში თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება.
-

ყველა ზემოაღნიშნული წარმოადგენს საკმაოდ სერიოზულ გვერდით ჩვენებებს. ნებისმიერი ზემოაღნიშნული ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, შეიძლება საჭირო გახდეს სასწრაფო სამედიცინო ჩარევა.

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ჩვენებების მოხსენება</u>

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. გარდა ამისა, წარმოქმნილ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებით შეგიძლიათ დააკლიკოთ www.titck.gov.tr ვებ გვერდზე არსებულ „წამლების გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების“ ლინკს ან დარეკოთ 0 800 314 00 08 ნომერზე თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრში (TÜFAM) და აცნობოთ გვერდითი ჩვენებების შესახებ. წარმოქმნილი გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების დატოვების შემდეგ, თქვენ მოგეწოდებათ უფრო მეტი ინფორმაცია თქვენს მიერ მოხმარებული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. **SANDOSTATIN LAR-ის შენახვა:**

შეინახეთ SANDOSTATIN LAR ბავშვების ხელმიუწვდომელ ადგილზე თავის შეფუთვაში.

შეინახეთ SANDOSTATIN LAR 2^0C-დან 8^0C-მდე ტემპერატურის პირობებში მაცივარში.

SANDOSTATIN LAR-ის შენახვა შეიძლება 25^0C-ზე ნაკლები ტემპერატურის პირობებში ვინაიდან SANDOSTATIN LAR-ის მოხმარება ხორციელდება კუნთში შეყვანის გზით, ის მომზადებული უნდა იქნეს მის მოხმარებამდე. პრეპარატის გაზავების შემდეგ, მისი შენახვა არ არის რეკომენდირებული და ის დაუყოვნებლივ უნდა იქნას მოხმარებული.

პრეპარატი მოხმარებული უნდა იქნეს მისი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.

შეფუთვაზე აღნიშნული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ SANDOSTATIN LAR-ის მოხმარება დაუშვებელია.

დაზიანებული შეფუთვის მქონე SANDOSTATIN LAR-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

ვადაგასული ან გამოუყენებელი პრეპარატების ნაგავში ჩაგდება არ არის რეკომენდირებული! გადაეცით პრეპარატები გარემოს დაცვის და ურბანიზაციის სამინისტროს.

ლიცენზიის მფლობელი: სს „ნოვარტისსაღლიქ გიდა ვე თარიმ ურუნლერი სანაი ვე თიჯარეთ“-ი.
ქავაჯიქი / ბეიქოზი / სტამბოლი.

წარმოების ადგილი: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, 6336 ლანგკამპფენი, ავსტრია

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია დამტკიცებულია 27.03.2019 წელს.

ქვემოთ აღნიშნული ინფორმაცია მოცემულია მხოლოდ პრეპარატის შემყვანი ჯანდაცვის პერსონალისათვის.

ინსტრუქცია SANDOSTATIN LAR-ის კუნთში შეყვანასთან დაკავშირებით:
ეს პრეპარატი განკუთვნილია მხოლოდ კუნთში შეყვანისათვის.

შემადგენლობა:
ა. SANDOSTATIN LAR-ის ფხვნილის შემცველი ფლაკონი.
ბ. დამთავრებული პროდუქტისათვის სუსპენზიის სახის მიცემისათვის განკუთვნილი და მოსახმარებლად განკუთვნილი შპრიცი.
გ. დამთავრებული პროდუქტისათვის სუსპენზიის სახის მიცემისათვის განკუთვნილი ფლაკონის ადაფტორი.
დ. ერთი ცალი 19 gauge x 40 მმ. (1,5 inç) უსაფრთხო შპრიცის ნემსი.

SANDOSTATIN LAR-ის კუნთში შეყვანამდე მისი სათანადოდ დასამზადებლად, ყურადღების წაიკითხეთ ქვემოთ მოცემული ინსტრუქცია.

SANDOSTATIN LAR-ის გაზავების გზით მისი მომზადებისათვის არსებობს 3 კრიტიკული ნაბიჯი. <u>ამ ნაბიჯების არ დაცვამ შეიძლება გამოიწვიოს პრეპარატის არასათანადო წესით შეყვანა</u>.

- <u>საინექციო კომპლექტი უნდა მიიყვანოთ ოთახის ტემპერატურამდე</u>. ამოიღეთ საინექციო კომპლექტი მაცივრიდან და გააზავეთ, მომზადებამდე 30 წუთის განმავლობაში, მაგრამ არა უმეტეს 24 საათისა, დატოვეთ ის ოთახის ტემპერატურის პირობებში.
- იმისათვის, რომ პრეპარატშ ი ხსნარის დამატების შემდეგ დარწმუნდეთ ფხვნილის სრულად გახსნაში, 5 წუთით დატოვეთ ფლაკონი უძრავად.

- გაჯერების შემდეგ, ჰომოგენური სუსპენზიის მიღებამდე შეანჯღრიეთ ფლაკონი 30 წამის განმავლობაში ვერტიკალურ მდგომარეობაში. SANDOSTATIN LAR-ის სუსპენზია მომზადებული უნდა იქნას მის მოხმარებამდე.

SANDOSTATIN LAR-ის შეყვანა უნდა განხორციელდეს მხოლოდ გამოცდილი პერსონალის მიერ.

ნაბიჯი 1.

- გამოიღეთ მაცივრიდან SANDOSTATIN LAR-ის ინიექციის სუსპენზია.

ყურადღება: გაზავების და მომზადების პროცედურა შესრულებული უნდა იქნეს საინექციო კომპლექტის ოთახის ტემპერატურამდე მიყვანის შემდეგ. მომზადებამდე 30 წუთის განმავლობაში, მაგრამ არა უმეტეს 24 საათისა, დატოვეთ ის ოთახის ტემპერატურის პირობებში.

შენიშვნა: საჭიროების შემთხვევაში, შეიძლება საინექციო კომპლექტის მაცივარში ხელახლა ჩადება.

ნაბიჯი 2.

- მოხსენით ფლაკონს პლასტმასის სახურავი და ფლაკონის რეზინის საცობი გაწმინდეთ სპირტით.
- მოხსენი ფლაკონის ადაფტორის სახურავის ფირი, მაგრამ არ ამოიღოთ შეფუთვიდან ფლაკონის ადაფტორი.
- ფლაკონის ადაფტორის შეფუთვის ხელში დაჭერის დროს, ფლაკონის ადაფტორს დააჭირეთ ხელი, სანამ ის არ ავა სახურავის ზემოთ და არ ჩაჯდება თავის ადგილზე. სწორად დატრიალების ნიშნად გაიგებთ „დაწკაოუნების“ ხმას.
- ფლაკონის ადაფტორი ამოიღეთ შეფუთვიდან ვერტიკალური მოძრაობის მეშვეობით.

ნაბიჯი 3.

- მოხსენით გასახსნელი ხსნარით სავსე შპრიცის თავი და მოათავსეთ შპრიცი ფლაკონის ადაფტორში.
- ფლაკონის შიგნით არსებული მთელი სითხის გადასატანად ქვედა მიმართულებით ნელა დაატრიალეთ დგუში.

ნაბიჯი 4.

ყურადღება: იმისათვის, რომ დარწმუნდეთ იმაში, რომ გასახსნელი ხსნარის ფხვნილი მთლიანად გახსნილია., საჭიროა ფლაკონის 5 წუთით გაჩერება.

შენიშვნა: ვინაიდან ფლაკონში არსებობა მაღალი წნევა, დგუშის სახელური შეგიძლიათ სუსტი მოძრაობით აწიოთ ზემოთ.

ნაბიჯი 5.

- გაჯერების შემდეგ დააჭირეთ ხელი ბოლომდე დგუშს შპრიცის მიმართულებით.

ყურადღება: დააჭირეთ ხელი დგუშს და გააჩერეთ, ფხვნილისათვის ხსნარში მთლიანად სუსპენზიის ფორმის (რძის მაგვარი სუსპენზია) მისაცემად, ოდნავ შეანჯღრიეთ ფლაკონი 30 წამის განმავლობაში.

იმ შემთხვევაში, თუ ფხვნილმა მთლიანად არ მიიღო სუსპენზიის ფორმა, გააგრძელეთ შენჯღრევა 30 წამის განმავლობაში.

ნაბიჯი 6.

- დაატრიალეთ შპრიცის დ ფლაკონი უკუმიმართულებით, ნელი მოძრაობით ამოიღეთ დგუში და ფლაკონში არსებული სითხე მთლიანად გადაიტანეთ შპრიცში.
- ამოიღეთ შპრიცი ფლაკონის ადაფტორიდან.

ნაბიჯი 7.

- უსაფრთხო საინექციო ნემსი დაამაგრეთ შპრიცზე.
- ინიექციის პროცედურის დაგვიანების შემთხვევაში, დარწმუნდით იმაში, რომ შპრიცი სავსეა რძის მაგვარი ჰომოგენური სუსპენზიით.
- საინექციო ადგილი გაწმინდეთ სპირტიანი ნაჭრით.
- ამოიღეთ დამცავი სახურავი ნემსიდან.
- იმისათვის, რომ დარწმუნდეთ თვალით დასანახი ბუშტუკების გაქრობაში, სუსტი მოძრაობით ხელი დაარტყით შპრიცს და გამოუშვით ჰაერი შპრიციდან.
- პაციენტისათვის შესაყვანად შეასრულეთ მე-8 ნაბიჯი. ნებისმიერმა შეფერხებამ შეიძლება გამოიწვიოს სედიმენტაცია.

ნაბიჯი 8.

- SANDOSTATIN LAR-ის შეყვანა უნდა განხორციელდეს მხოლოდ კანის კუნთში, მისი ვენაში შეყვანა დაუშვებელია.
- შეიყვანეთ ნემსი მარჯვენა ან მარცხენა მხარის კუნთში 90^{0}C-იანი კუთხით.
- იმისათვი^{0}C-, რომ დარწმუნდეთ რაიმე სისხლძარღვის დაუზიანებლობაში, ნელი მოძრაობით უკან ამოწიეთ დგუში (ნებისმიერი სისხლძარღვის დაზიანების შემთხვევაში, ხელახლა შეასრულეთ ნემსის შეყვანა.

- ნელი მოძრაობით დააჭირეთ ხელი დგუშს შპრიცის დაცარილებამდე. ამოიღეთ ნემსი და დარწმუნდით ამ პროცედურის უსაფრთხოდ შესრულებაში. (მუხლ 9-ში აღნიშნული ფორმით).

მუხლი 9.

- აღნიშნული ორი მეთოდიდან ერთ-ერთის გამოყენების გზით, გააქტიურეთ ნემსზე უსაფრთხოების დამცავი:
  - დააჭირეთ ხელი უსაფრთხოების მარყუჟიანი ადგილის მკვრივ ზედაპირს ფორმა „ა“).
  - ან თითით გაწიეთ წინ მარყუჟი (ფორმა „ბ“).
- „დაწკაპუნების“ ხმა დაგიდასტურებთ პროცედურის სწორად შესრულებას.
- დაუყოვნებლივ გადააგდეთ შპრიცი (წვეტიანი საგნების გადასაყრელ ჭურჭელში).