

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Somatostatin-Eumedica, 3 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Somatostatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Somatostatin-Eumedica i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Somatostatin-Eumedica
3. Jak stosować lek Somatostatin-Eumedica
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Somatostatin-Eumedica
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Somatostatin-Eumedica i w jakim celu się go stosuje

Lek Somatostatin-Eumedica zawiera somatostatynę. W stosowanych dawkach leczniczych somatostatyna hamuje czynność i perystaltykę przewodu pokarmowego, jak również jego czynność wydzielniczą oraz zmniejsza przepływ krwi w łożysku trzewnym.

Somatostatin-Eumedica jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów:

- w leczeniu ostrego krwotoku z przewodu pokarmowego spowodowanego wrzodem żołądka lub dwunastnicy, krwotocznego zapalenia błony śluzowej żołądka lub krwawiących żyłaków przełyku, podejrzewanych na podstawie obrazu klinicznego lub potwierdzonych w badaniu endoskopowym;
- w leczeniu przetok jelitowych i trzustkowych;
- w leczeniu objawowym nadmiernej sekrecji przez guzy endokrynne przewodu pokarmowego;
- w zapobieganiu powikłaniom po operacjach trzustki lub po endoskopowej wstecznej cholangiopankreatografii (ERCP).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Somatostatin-Eumedica

Lek Somatostatin-Eumedica jest przeznaczony do stosowania w warunkach szpitalnych.

Kiedy nie stosować leku Somatostatin-Eumedica

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, jej analogi lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Somatostatin-Eumedica należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Somatostatin-Eumedica należy stosować ostrożnie w poniższych sytuacjach:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min) należy podawać połowę zalecanej dawki;

- jeśli u pacjenta istnieje ryzyko wystąpienia chorób układu sercowo-naczyniowego;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowały w przeszłości zaburzenia rytmu serca;
- lek podawany w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego należy podawać powoli przez co najmniej 1 minutę, wlew należy podawać w sposób ciągły;
- pacjenci, u których stosuje się lek Somatostatin-Eumedica powinni znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarza ze względu na możliwość wystąpienia hipoglikemii (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi) w początkowej fazie podawania wlewu oraz zwiększenia stężenia glukozy we krwi w późniejszej fazie. Lekarz zadecyduje o kontroli stężenia glukozy we krwi w odpowiednich odstępach czasu;
- w czasie stosowania produktu Somatostatin-Eumedica może dojść do zmniejszenia współczynnika filtracji kłębuszkowej, przepływu moczu i zmniejszenia stężenia sodu we krwi, dlatego lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek i stężeń elektrolitów w osoczu.

Lek Somatostatin-Eumedica hamuje wchłanianie jelitowe niektórych substancji pokarmowych oraz wydzielanie innych hormonów żołądkowo-jelitowych (m.in.: cholecystokinina, gastryna i sekretyna). Nagłe przerwanie podawania infuzji może prowadzić do efektu z odbicia (patrz „Przerwanie stosowania leku Somatostatin-Eumedica”).

Lek Somatostatin-Eumedica a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki, które wpływają na regulację stężenia glukozy we krwi (leki stosowane w cukrzycy), ponieważ lek Somatostatin-Eumedica może zmieniać działanie tych leków;
- leki, które wpływają na stężenie reniny w osoczu i ciśnienie tętnicze (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym), ponieważ lek Somatostatin-Eumedica może zmieniać działanie tych leków;
- węglowodany w jakiegokolwiek postaci (w tym roztwór glukozy, fruktozy lub całkowite żywienie pozajelitowe). Jednoczesne podawanie węglowodanów może spowodować zaburzenia glikemii (stężenia glukozy we krwi), dlatego w takich przypadkach konieczna jest ścisła kontrola stężenia glukozy we krwi. Może zaistnieć konieczność podawania insuliny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Somatostatin-Eumedica w ciąży i podczas karmienia piersią, dlatego nie należy stosować leku u kobiet w ciąży ani podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy, ponieważ lek jest podawany w warunkach szpitalnych.

3. Jak stosować lek Somatostatin-Eumedica

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Somatostatin-Eumedica jest przeznaczony do stosowania w warunkach szpitalnych.

Lekarz zadecyduje o odpowiednim dawkowaniu i sposobie podania leku.

Zalecana dawka to 3,5 µg/kg mc./godzinę (lub 6 mg/24 godziny u pacjenta ważącego 75 kg), podawana we wlewie ciągłym 250 µg/godzinę. Wlew należy podawać przez 12 godzin do 24 godzin (odpowiednio w przypadku podawania dawki 3 mg lub 6 mg).

Po zakończeniu leczenia pacjent powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją.

Dodatkowe zalecenia w przypadku leczenia ostrych krwotoków z przewodu pokarmowego

Podawanie wlewu leku Somatostatin-Eumedita należy rozpocząć przed endoskopią, jak najszybciej po pierwszych oznakach krwawienia i kontynuować przez pięć dni. Minimalny okres podawania produktu to 48 godzin. Natychmiast po rozpoczęciu podawania wlewu ciągłego, lekarz poda Somatostatin-Eumedita w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego (bolus) 3,5 µg/kg mc. Lekarz zadecyduje o kolejnym bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym na jedną minutę przed zabiegiem endoskopowym. Bezpośrednie wstrzyknięcie dożylne należy podawać powoli (przynajmniej przez minutę). Po zabiegu endoskopowym lekarz zadecyduje o konieczności podawania podobnych dawek leku w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego w sytuacji, gdy wystąpią u pacjenta objawy kliniczne krwawienia.

Dodatkowe zalecenia w przypadku leczenia przetok lub nadmiernej sekrecji przez guzy endokrynne

Podanie w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego nie jest wymagane. U większości pacjentów gojenie przetoki następuje w okresie od 7 do 14 dni. Po wygojeniu zaleca się podawanie połowy dawki we wlewie dożylnym przez kolejne 48 godzin, w celu uniknięcia ewentualnego efektu odbicia.

Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania przeznaczone dla personelu medycznego podano na końcu ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Somatostatin-Eumedita

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzne antidotum.

W zgłaszanych przypadkach przedawkowania somatostatyny nie zaobserwowano innych zagrożeń niż działania niepożądane związane z przyjmowaniem zalecanej dawki leku.

W przypadku przedawkowania somatostatyny zalecane jest ścisłe kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, parametrów krążeniowych, czynności nerek oraz stężenia elektrolitów w osoczu.

Po przerwaniu wlewu dożylnego somatostatyny podawanej w zalecanej dawce terapeutycznej okres półtrwania somatostatyny we krwi wynosi około 2 minuty.

Pominięcie zastosowania leku Somatostatin-Eumedita

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Somatostatin-Eumedita

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nagłe przerwanie infuzji może doprowadzić do efektu odbicia (nawrotu objawów), w szczególności u pacjentów z przetoką. Lekarz zadecyduje o przerwaniu stosowania leku w odpowiednim czasie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia serca:

Blok przedsionkowo-komorowy
Bradykardia (zwolnienie akcji serca)
Arytmia (zaburzenia rytmu serca)
Dodatkowe skurcze komorowe

Zaburzenia żołądka i jelit:

Ból brzucha
Biegunka
Nudności
Wymioty

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Hiperglikemia (zwiększenie stężenia glukozy we krwi)

Hipoglikemia (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi)

Zaburzenia naczyniowe:

Nadciśnienie tętnicze

Niedociśnienie

Uderzenia gorąca

Nagle przerwanie wlewu ciągłego może doprowadzić do efektu z odbicia, w szczególności w przypadku pacjentów z przetoką.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Somatostatin-Eumedica

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i fiolce po "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po rekonstytucji przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w lodówce (2°C – 8°C).

Pod względem mikrobiologicznym roztwory somatostatyny powinny być wykorzystane niezwłocznie po ich przygotowaniu. W innym razie czas i warunki przechowywania produktu w trakcie stosowania i przed zastosowaniem zależą od użytkownika i nie powinny przekraczać 24 godzin, w temperaturze 2 – 8°C, chyba że przygotowanie roztworu miało miejsce w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Somatostatin-Eumedica**

Substancją czynną leku jest somatostatyna w postaci somatostatyny octanu. Jedna fiolka zawiera 3 mg somatostatyny.

Pozostałe składniki leku to: wodorotlenek sodu lub stężony kwas solny.

Jak wygląda lek Somatostatin-Eumedica i co zawiera opakowanie

Fiolka z lekiem Somatostatin-Eumedica zawiera biały, liofilizowany proszek.

Fiolka ze szkła bezbarwnego (typ I) zamknięta szarym korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Lek Somatostatin-Eumedica jest dostępny w opakowaniu zawierającym fiolkę z proszkiem 3 mg somatostatyny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

79540 Lörrach

Niemcy

tel: +49 (0) 7621 424 7562

e-mail: info@eumedicapharmaceuticals.de

Wytwórca:

EUMEDICA SA

Chemin de Nauwelette 1

7170 Manage

Belgia

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

79540 Lörrach

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Ze względu na krótki okres półtrwania w osoczu (1-2 minuty) produkt leczniczy Somatostatin-Eumedica należy podawać w postaci ciągłego wlewu dożylnego. Roztwór należy sporządzać bezpośrednio przed podaniem, rozpuszczając proszek w 1 ml roztworu chlorku sodu (0,9%).

Dorośli:

Zalecana dawka to 3,5 µg/kg mc./godzinę (lub zazwyczaj 6 mg/24 godziny u pacjenta ważącego 75 kg), podawana we wlewie ciągłym 250 µg/godzinę. Wlew należy podawać przez 12 godzin do 24 godzin (odpowiednio w przypadku podawania dawki 3 mg lub 6 mg).

Pacjenci w podeszłym wieku:

U osób w podeszłym wieku z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek zalecane jest dostosowanie dawki (patrz punkt: Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek).

Dzieci i młodzież:

Produkt nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na brak odpowiednich badań klinicznych określających jego bezpieczeństwo i skuteczność w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min):

Dawkę należy zmniejszyć do 1,75 µg/kg mc./godzinę zarówno w przypadku wlewu ciągłego jak i w przypadku podania w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby dostosowanie dawki nie jest wymagane.

Po zakończeniu leczenia pacjent powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją.

Dodatkowe zalecenia w przypadku leczenia ostrych krwotoków z przewodu pokarmowego

Podawanie wlewu produktu leczniczego Somatostatin-Eumedica należy rozpocząć przed endoskopią, jak najszybciej po pierwszych oznakach krwawienia, i kontynuować przez pięć dni. Minimalny okres podawania produktu to 48 godzin. Natychmiast po rozpoczęciu podawania wlewu ciągłego, należy podać produkt leczniczy Somatostatin-Eumedica w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego (bolus) 3,5 µg/kg mc. Kolejne bezpośrednie wstrzyknięcie dożylne należy podać jedną minutę przed zabiegiem endoskopowym. Bezpośrednie wstrzyknięcie dożylne należy podawać powoli (przynajmniej przez minutę). Po zabiegu endoskopowym podobne dawki w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego należy podawać w sytuacji, gdy występują u pacjenta objawy kliniczne krwawienia.

Dodatkowe zalecenia w przypadku leczenia przetok lub nadmiernej sekrecji przez guzy endokrynne

Podanie w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego nie jest wymagane. U większości pacjentów gojenie przetoki następuje w okresie od 7 do 14 dni. Po wygojeniu zaleca się podawanie połowy dawki we wlewie dożylnym przez kolejne 48 godzin, w celu uniknięcia ewentualnego efektu z odbicia.