Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Somatostatin-Eumedica, 3 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 żylaków 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 jakiejkolwiek 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-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, lekarz poda Somatostatin-Eumedica 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-Eumedica
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-Eumedica
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Somatostatin-Eumedica
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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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/ampułce po ”Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Somatostatin-Eumedica, 3 mg
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.
- Pozostałe składniki leku to: proszek w ampułce zawiera poza somatostatyną wodorotlenek sodu lub stężony kwas solny;
  rozpuszczalnik: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Somatostatin-Eumedica i co zawiera opakowanie

Ampułka z lekiem Somatostatin-Eumedica zawiera biały, liofilizowany proszek.
Lek Somatostatin-Eumedica jest dostępny w opakowaniu zawierającym ampułkę z proszkiem 3 mg somatostatyny i ampułkę z 1 ml rozpuszczalnika.

Ampułki z rozpuszczalnikiem zawierają przezroczysty, bezbarwny płyn.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straβe 126
79540 Lörrach
Niemcy

Wytwórca:
EUMEDICA SA
Chemin de Nauwelette 1
7170 Manage
Belgia

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straβe 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 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 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.