

Příbalová informace: informace pro uživatele

Somatostatin Eumedica 3 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok somatostatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Somatostatin Eumedica a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Somatostatin Eumedica používat
3. Jak se přípravek Somatostatin Eumedica používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Somatostatin Eumedica uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Somatostatin Eumedica a k čemu se používá

Somatostatin Eumedica patří do skupiny léků zvaných hormony.

Přípravek Somatostatin Eumedica se používá u dospělých

- při léčbě akutního závažného gastrointestinálního krvácení ze žaludečních nebo dvanáctníkových vředů, hemoragické gastritidy a jícnových varixů diagnostikovaných endoskopickým vyšetřením;
- při terapii střevních a pankreatických píštělí;
- při symptomatické léčbě nadměrné sekrece endokrinně aktivních nádorů gastrointestinálního traktu.

Somatostatin je syntetický tetradekapeptid. Strukturou a biologickými účinky odpovídá přirozenému somatostatinu, který je produkován především hypotalamem a gastrointestinálním traktem.

Somatostatin hlavně lokálním účinkem reguluje endokrinní i exokrinní sekreci GIT a gastrointestinální motilitu. Ve farmakologických dávkách inhibuje gastrointestinální funkce, motilitu a sekreci hormonů GIT, snižuje průtok krve splachnickou oblastí bez současného vzestupu krevního tlaku.

Plazmatický poločas je pouze 1-3 minuty. Somatostatin se v cirkulaci rychle enzymaticky rozkládá na inaktivní metabolity.

Maximální plazmatické hladiny se dosáhne již za 15 minut. Metabolická clearance je 2 000 ml/min.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Somatostatin Eumedica používat

Nepoužívejte přípravek Somatostatin Eumedica

- jestliže jste alergický(á) na somatostatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- jestliže jste těhotná;
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

- Somatostatin způsobuje zhoršenou absorpci některých živin ve střevě. Proto je třeba při dlouhodobém podávání přípravku použít parenterální výživy. Somatostatin také snižuje sekreci hormonů gastrointestinálního traktu. Proto by při náhlém přerušení kontinuální infuze mohlo dojít k tzv. rebound efektu, zejména u pacientů s píštělemi.
- V případě, že jsou pankreatické nebo gastrointestinální píštěle nádorového nebo zánětlivého původu, je třeba se soustředit na léčbu etiologie základního onemocnění.
- Endoskopicky zjištěné arteriální krvácení z ruptury cévy je třeba léčit chirurgicky.

Před použitím přípravku Somatostatin Eumedica se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

S použitím přípravku u dětí nejsou dostatečné klinické zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Somatostatin Eumedica

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

V případě přidání somatostatinu do roztoků obsahujících glukosu nebo fruktosu je třeba pečlivě monitorovat hladiny krevního cukru každých 4 až 6 hodin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

Protože dosud nebyla zcela prokázána bezpečnost použití přípravku během těhotenství a laktace, nesmí se somatostatin v těchto případech podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepřipadá v úvahu vzhledem k použití přípravku pouze v nemocničním prostředí.

Přípravek Somatostatin Eumedica obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Somatostatin Eumedica používá

Počáteční dávka má být přibližně 3,5 µg/kg pro osobu o hmotnosti 75 kg. Těsně před podáním rozpustíte fyziologickým roztokem (1 ml ampulka) a aplikujte jako pomalý intravenózní bolus po dobu nejméně 1 minuty. Následuje kontinuální intravenózní infuze 3,5 µg/kg za hodinu podávaná po dobu 12 hodin, tj. 1 ampulka 3 mg rozpuštěná uvedeným způsobem. Rozpouštědlo se pomocí sterilní stříkačky asepticky přenese do ampulky s práškem. Po rozpuštění je získaný roztok ihned dále ředěn buď 36 ml fyziologického roztoku v infuzní stříkačce o objemu 50 ml, nebo ve 480 ml fyziologického roztoku v infuzním vaku. Nepřetržitě podávání by mělo trvat nejméně 48 a nejvýše 120 hodin (5 dnů).

Píštěle mohou vyžadovat delší terapii. Počáteční bolus se u léčby píštělí nepodává. Po zhojení se doporučuje pokračovat v infuzi poloviční dávky po dobu dalších 24-48 hodin jako prevence výskytu „rebound“ efektu.

Vzhledem ke krátkému plazmatickému poločasu (1-2 minuty) je nezbytné podávat přípravek formou kontinuální intravenózní infuze.

Lyofilizovaná substance somatostatinu se naředí těsně před použitím fyziologickým roztokem z přiložené ampulky (1 ml 0,9% roztoku NaCl k injekci).

Somatostatin by měl být podáván pouze na jednotkách intenzivní péče.

Použití u dětí

Použití přípravku u dětí se nedoporučuje.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Somatostatin Eumedica, než jste měl(a)

Při předávkování je indikováno přerušení aplikace.

Léčba předávkování je symptomatická, nejsou známa žádná specifická antidota.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Nejčastěji se nežádoucí účinky somatostatinu vyskytují po rychlé injekci přípravku. Patří mezi ně návaly horka (zejména v obličeji), nevolnost, bolest v oblasti břicha a průjem. Těmto účinkům lze předejít pomalým podáváním přípravku.

Na počátku infuze se může objevit hypoglykemie, která se v následujících 2-3 hodinách vyrovnává a přechází až ke zvýšené hladině glukosy v krvi. Je to způsobeno interakcí somatostatinu s rovnováhou působení inzulínu a glukagonu. Z tohoto důvodu je nezbytné monitorování glykemie v pravidelných intervalech.

Somatostatin může také inhibovat sekreci dalších gastrointestinálních hormonů.

Upozornění: Endoskopicky zjištěná arteriální hemoragie z prasklé cévy musí být léčena chirurgicky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Somatostatin Eumedica uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti

3 roky

Somatostatin Eumedica po rozpuštění:

Po rozpuštění somatostatinu pro parenterální použití v 1 ml rozpouštědla (0,9 % roztok chloridu sodného) je získaný roztok ihned dále ředěn buď 36 ml fyziologického roztoku v infuzní stříkačce o objemu 50 ml, nebo ve 480 ml fyziologického roztoku v infuzním vaku. Chemická a fyzikální stabilita takto připraveného roztoku byla prokázána po dobu 24 hodin při nekontrolované teplotě, chráněno před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být připravený roztok somatostatinu použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2-8 °C, pokud rozpuštění/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Po rozpuštění lyofilizátu a následném naředění v infuzních roztocích je třeba roztok chránit před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Somatostatin Eumedica obsahuje**

Léčivou látkou je somatostatinum 3 mg v jedné ampulce.

Pomocnými látkami jsou:

hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková 36% k úpravě pH, a fyziologický roztok (0,9% roztok chloridu sodného a vody na injekci), který slouží jako rozpouštědlo.

Jak přípravek Somatostatin Eumedica vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek: ampulka z bezbarvého skla (třída I).

Rozpouštědlo: ampulka z bezbarvého skla (třída I).

Velikost balení:

1 ampulka s práškem a 1 ampulka rozpouštědla v krabičce. Jednodávkové balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci:**

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

79540 Lörrach

Německo

Výrobce:

Eumedica SA

Chemin de Nauwelette

BE-7170 Manage

Belgie

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126
79540 Lörrach
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 5. 2021