

И А Л
О Д О Б Р Е Н О !
ДАТА 04.07.06

Уважаеми пациенти,

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна информация за това какво да правите, когато приемате това лекарство. Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Име на продукта: Somatostatin Lyomark 3 mg (Соматостатин Лиомарк 3 мг)

Лекарствено вещество: Соматостатин

Състав:

Фармакологично активни съставки:

1 ампула съдържа:

Соматостатин ацетат 3,24–3,92 мг равни на 3 мг соматостатин.

Други съставки: няма

Фармацевтични форми и съдържание:

Една ампула с 3,24–3,92 мг Соматостатин ацетат лиофилизат за инжекционен и/или инфузионен разтвор.

Пет ампули с 3,24–3,92 мг Соматостатин ацетат лиофилизат за инжекционен и/или инфузионен разтвор.

Кръвоспиращо/противохеморагично лекарство.

Фармацевтична компания

LYOMARK PHARMA GmbH

Kaltenring 17

82041 Oberhaching

Telefon: +49 89 6 13 00-3 90

Telefax: +49 89 6 13 00-3 92

Производител

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH.

Herderstr. 2

83512 Wasserburg

Phone: +49 (0) 80 71/ 10 08-0

Fax: +49 (0) 80 71/ 10 08-92

Показания

Тежко, остро кървене при язва на стомаха или дванадесетопръстника.

Тежко, остро кървене при остър ерозивен или хеморагичен (кървящ) гастрит.

Профилактика на следоперативни усложнения след операция на панкреаса (задължителна за жлезата).



Допълнителна терапия за потискане секрецията на тежки секреторни следоперативни фистули на панкреаса и на горната част на тънките черва.

Противопоказания

Кога не трябва да се използва Соматостатин Лиомарк 3 мг?

Соматостатин Лиомарк 3 мг не трябва да се използва в случай на свръхчувствителност към активното вещество.

Соматостатин Лиомарк 3 мг не трябва да се използва по време на бременността, в периода след раждането и по време на кърменето.

В случай на бликащо кървене от артерия се налага хирургично лечение (ендоскопски контрол).

Какво трябва да се помни по време на бременност и кърмене?

Соматостатин Лиомарк 3 мг не може да се използва по време на бременност и кърмене.

Какво трябва да се помни при малки деца и деца под 16 годишна възраст?

Соматостатин Лиомарк 3 мг може да се използва при малки деца и деца под 16 годишна възраст само при много строги показания.

Специални предупреждения при употреба

Какви предупреждения трябва да се вземат предвид?

Трябва да се избягва повтаряне на лечението със Соматостатин Лиомарк 3 мг, тъй като не може да се изключи риск от сенсibiliзиране (създаване на свръхчувствителност).

Соматостатин не трябва да се смесва с глюкозни или фруктозни разтвори, поради възможността за настъпване на реакция на Майлард (промяна на цвета на разтвора към кафяв) между редуциращата захар и аминокиселините.

Поради краткия полуживот на соматостатин, вливането не трябва да се прекъсва за повече от една минута, доколкото е възможно (виж още “Указания за дозата, начин и продължителност на прилагане”).

По време на лечение трябва да се контролират нивата на кръвната захар през определени интервали (приблизително през 3-4 часа). (Виж още информацията в “Нежелани лекарствени реакции”).

Отделянето на урина и метаболизма на електролитите трябва редовно да се проследяват (виж “Нежелани лекарствени реакции”).

Взаимодействие с други вещества

Кои други вещества повлияват ефекта на Соматостатин Лиомарк 3 мг, или те самите се повлияват от Соматостатин Лиомарк 3 мг?

Едновременното прилагане на соматостатин и пропранолол (бета-адренергичен блокатор) може да засили свързаното със соматостатин повишаване на кръвната захар. Едновременното прилагане на фентоламин (лекарство, използвано при високо кръвно налягане) може да



ускори промените в концентрацията на кръвната захар, причинена от соматостатин, да намалее.

Соматостатин удължава съня при прием на барбитурати и засилва ефекта на пентетразол. Моля, запомнете, че тази информация се отнася и до лекарства, които са приемани наскоро преди прилагането на соматостатин.

Указания за дозата, начин и продължителност на прилагане

Тази информация се прилага, освен ако Вашият лекар не Ви е предписал Соматостатин Лиомарк 3 мг по друг начин.

Колко Соматостатин Лиомарк 3 мг трябва да се приеме и за колко дълго време?

Освен ако не е предписан по друг начин, Соматостатин Лиомарк 3 мг се прилага като непрекъснато венозно вливане в доза от 3,5 микрограма соматостатин на килограм телесно тегло на час през цялото време докато трае лечението.

Инжектиране на насищаща доза

В началото може да се инжектира венозно еднократна насищаща доза от 3.5 микрограма соматостатин на килограм телесно тегло (т.е. на пациент, който тежи 75 kg – 250 микрограма соматостатин), разтворен в 1 милилитър стерилен, изотоничен, непирогенен разтвор на натриев хлорид. Инжектирането трябва да стане бавно (в продължение на една минута).

Вливане на поддържаща доза

Като поддържаща терапия соматостатин се прилага под формата на непрекъснато венозно капково вливане в съответствие с общите дозови препоръки (3,5 микрограма соматостатин на килограм телесно тегло на час).

Телесно тегло	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg
Доза	170 µg/час	200 µg/час	250 µg/час	270 µg/час

В клиничната практика е утвърден международен, унифициран дозов режим от 250 микрограма/час. Така, обикновено се прилагат 3 милиграма/12 часа или 2 пъти по 3 милиграма/24 часа.

Поради късия полуживот на Соматостатин, ако е възможно, вливането не бива да се прекъсва за повече от една минута, тъй като резултатът от терапията може да се забави и необходимата продължителност на лечението да се удължи, поради възможността да се получи ребаунд феномен (повторна поява). Следователно, смяната на инфузията трябва да се направи възможно най-бързо, така че да се поддържа постоянно плазмено ниво на хормона.

Начин на прилагане

При телесно тегло от 70-75 kg и продължителност на вливането 12 часа, се прилага следния пример:

А) Инфузия с перфузор (вид апарат за контролирано вливане):

3 милиграма соматостатин лиофилизат за инжекционен и/или инфузионен разтвор се разтваря в 36 милилитра стерилен, непирогенен, изотоничен разтвор на натриев хлорид. Приготвеният разтвор се изтегля в 50 мл перфузорна спринцовка. Перфузорът се настройва на 3 мл/час = 250 µg соматостатин/час. Смяната на инфузията трябва да стане много бързо.



Б) Венозно капково вливане:

3 милиграма соматостатин лиофилизат за инжекционен и/или инфузионен разтвор се разтваря в 480 мл стерилен, непиrogenен, изотоничен разтвор на натриев хлорид. Скоростта на капката се настройва така, че да гарантира поток от 40 мл/час = 250 µg соматостатин/час. Изисква се стриктен контрол на непрекъснатостта на венозната капка.

Продължителност на прилагане:

В зависимост от показанията, венозното вливане продължава:

50-60 часа Кървене от язва на стомаха или дванадесетопръстника, ерозивен и хеморагичен гастрит

След като кървенето веднъж е спряло, терапията със Соматостатин Лиомарк 3 мг трябва да продължи още един-два дена, за да се предотврати повторна поява.

120-140 часа Профилактика на следоперативни усложнения след операция на панкреаса

5-14 дена Следоперативна фистула на храносмилателния тракт и панкреаса

Лечението със Соматостатин Лиомарк 3 мг трябва да се продължи за един до три дена след пълното прекъсване на фистулната секреция, за да се предотврати повторна поява, като се препоръчва постепенно намаляване на дозата.

Предупреждения:

За да са микробиологично безопасни, готовите за използване разтвори на соматостатин трябва да се употребяват непосредствено след тяхното приготвяне и в никакъв случай след повече от 24 часа.

Поради краткия полуживот на соматостатин инфузията, доколкото е възможно, не трябва да се прекратява за повече от една минута, тъй като възможността от повторна поява на кървенето може да доведе до забавяне резултата от лечението и удължаване на периода на необходимото лечение (виж още “Специални предупреждения при употреба”).
Промяната на инфузията трябва да бъде колкото се може по-бърза, за да се поддържат постоянни плазмени нива.

Предозиране и погрешно прилагане

Какво трябва да се направи, ако се приложи твърде голямо количество Соматостатин Лиомарк 3 мг?

Поради краткия полуживот на соматостатин (1,1 – 3,0 минути), много малко вероятно е да се получи натравяне с това вещество.
В случай на предозиране с проява на клинични симптоми (виж също “Нежелани лекарствени реакции”), трябва да се вземе предвид прилагането на симптоматична терапия.

Нежелани лекарствени реакции:

Какви нежелани лекарствени реакции може да предизвика употребата на соматостатин?



Соматостатин Лиомарк 3 мг може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Като правило, се използват следните проценти за оценяване на споменатите нежелани леакарствени реакции.

Честота	% от лекуваните пациенти
Много чести	≥ 10%
Чести	≥ 1% до < 10%
Не чести	≥ 0.1% до < 1%
Редки	≥ 0.01% до < 0.1%
Много редки*	< 0.01%

* включващи и индивидуални случаи

Общи нежелани лекарствени реакции

Гадене, зачервяване и краткотрайно повишаване на кръвното налягане са били наблюдавани след бързо венозно инжектиране на Соматостатин Лиомарк 3 мг. Това може да се избегне, като се използва техниката на бавното инжектиране (в продължение над една минута). В някои случаи са описани коремни болки (стомашни крампи), гадене и повръщане, световъртеж, диария и зачервяване, и генерализиран сърбеж.

Обмяна на въглехидратите

Прилагането на Соматостатин Лиомарк 3 мг може в началото да доведе до понижаване на нивата на кръвната захар, дължащо се на потискане на секрецията на глюкагон (вид хормон). По този начин, при инсулин-зависимите пациенти със захарен диабет може да се наблюдава понижаване нивата на кръвната захар (хипогликемия), ако инсулиновата терапия остане непроменена. Понижението на кръвната захар е само временно и след 2-3 часа води до повишаване на кръвната захар (хипергликемия), причинена от едновременно потискане на инсулиновата секреция. След около 30 минути от прилагането на соматостатин е описана интензивна инсулинова секреция с последваща хипогликемия. Поради тези причини е необходимо да се провежда редовен контрол на кръвната захар по време на, и за кратко време след терапия със соматостатин и, ако се наложи, да се предприемат противодействащи мерки.

Трябва да се избягва, ако е възможно, едновременното прилагане на захари, изискващи наличието на инсулин.

Дихателна система

В изолирани случаи по време на терапията е наблюдавано обратимо спиране на дишането (респираторен арест). Причинната връзка със соматостатин не е ясно доказана.

Съсирване на кръвта

При някои пациенти е описан отрицателен ефект върху слепването на тромбоцитите и значително намаляване на концентрацията на тромбоцитите в деня след венозното вливане на соматостатин.

Сърдечно-съдова система

В изолирани случаи са се появявали вентрикуларни екстрасистоли (сърдечни удари, които са извън нормалния сърдечен ритъм).

Обмяна на водата и електролитите

В изолирани случаи при вливане на соматостатин са описани водна интоксикация (отравяне) и хипонатриемия (намаляване на натрия), които са довели до хипосмолярна кома (нарушаване на баланса на преминаване на вода в и навън от клетъчната система).



Вливането на соматостатин може да доведе до бързо и явно намаляване на бъбречния плазмен поток (количеството кръв, което преминава през бъбреците), обема на гломерулната филтариция (количеството кръв, което се филтрира в бъбреците) и обема на урината, както и повишаване на осмолалитета на урината (урината става по-концентрирана). Следователно, отделянето на урината и обмяната на електролитите трябва да се проследяват редовно.

Ако наблюдавате нежелана лекарствена реакция, която не е описана в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и информация за стабилността на лекарството

Датата на годност на това лекарство е отпечатана на външната опаковка и на ампулата. Не използвайте лекарството след тази дата!

Стабилност след приготвяне на разтвора:

Приготвените разтвори, които са направени със стерилен, изотоничен, непирогенен разтвор на натриев хлорид, трябва да се използват веднага.

Как трябва да се съхранява Соматостатин Лиомарк 3 мг?

Соматостатин Лиомарк 3 мг лиофилизат за инжекционен и/или инфузионен разтвор не трябва да се съхранява при температура над 25⁰ С.

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

Свойства

Соматостатин Лиомарк 3 мг е синтетичен тетрадекапептид (вид белтък) еднакъв по структура и ефект на природния соматостатин.

Физиологична поява на соматостатин:

Освен другите, в хипоталамуса и храносмилателната система.

Ефект

Потискане секрецията на гастрин (вид ензим), стомашна киселина, пепсин (вид ензим), ендокринната (вътрешната) и екзокринната (външната) секреция на панкреаса, намаляване на циркулацията в спланхникуса.

Вид и големина на опаковката

Оригинална опаковка с:

1 ампула, съдържаща 3,24 – 3,92 соматостатин ацетат лиофилизат за инжекционен и/ или инфузионен разтвор.

5 ампули съдържащи 3,24 – 3,92 соматостатин ацетат лиофилизат за инжекционен и/ или инфузионен разтвор, всяка.

Дата на изготвяне на текста

06 юни 2006 г.

