

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4521, 24.03.09
Одобрено: 32/ 24.02.09

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

- Соматостатин-UCB 0,25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
- Соматостатин-UCB 3 mg прах и разтворител за инфузионен разтвор

### Соматостатин (*Somatostatin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Соматостатин-UCB и за какво се използва
2. Преди да приемате Соматостатин-UCB
3. Как да приемате Соматостатин-UCB
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Соматостатин-UCB
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОМАТОСТАТИН-UCB И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Соматостатин-UCB е синтетичен соматостатин, идентичен на естествения хормон на хипоталамуса. Соматостатинът има важна роля в регулацията на секрецията и мотилитета (движението) в стомашно-чревния тракт, като води и до намаляване на притока на кръв към коремните органи.

Соматостатин-UCB се използва в лечението на:

- Лечение на остри стомашно-чревни кръвоизливи, в резултат на стомашна или дуоденална язва, хеморагични гастрити и кървене от варици на хранопровода, установени само на базата на клиничната картина или доказани ендоскопски.
- Лечение на чревни фистули и фистули на панкреаса.
- Симптоматично лечение на свръхсекретиращи ендокринни тумори на стомашно-чревния тракт.
- Профилактика на усложненията след операция на панкреаса или ендоскопска ретроградна холангио-панкреатография (ERCP).

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ СОМАТОСТАТИН-UCB

Не приемайте Соматостатин-UCB ако сте алергични (свръхчувствителни) към соматостатин или към негови производни.



Обърнете специално внимание при употребата на Соматостатин-UCB ако имате бъбречна недостатъчност.

**Употреба на други лекарства:**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

**Бременност и кърмене:**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или мислите, че сте бременна, моля информирайте Вашия лекар.

Соматостатин-UCB не трябва да се използва по време на бременност освен в случай на категорична необходимост.

Соматостатин-UCB е противопоказан при кърмачки. В случай на лечение със Соматостатин-UCB кърменето трябва да се спре.

**Шофиране и работа с машини:**

Поради начина на прилагане (болнична обстановка) се изключва възможността за шофиране или работа с машини по време на лечение с Соматостатин-UCB.

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СОМАТОСТАТИН-UCB

Соматостатин-UCB е предназначен за болнично приложение от медицинските специалисти.

**Дозировка:**

Обичайната доза е 3,5 µg/kg телесно тегло/час, или обикновено 6 mg/24 часа за пациент с тегло 75 kg, прилагана като продължителна интравенозна инфузия от 250 µg/час. Времето за инфузия трябва да бъде 12 или 24 часа (съответно за 3 mg и 6 mg).

При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс  $\leq 30$  ml/min), дозата трябва да бъде намалена на 1,75 µg/kg/час под формата на продължителна инфузия и 1,75 µg/kg като болус доза.

**Дозировка при лечение на гастро-интестинални хемораги:**

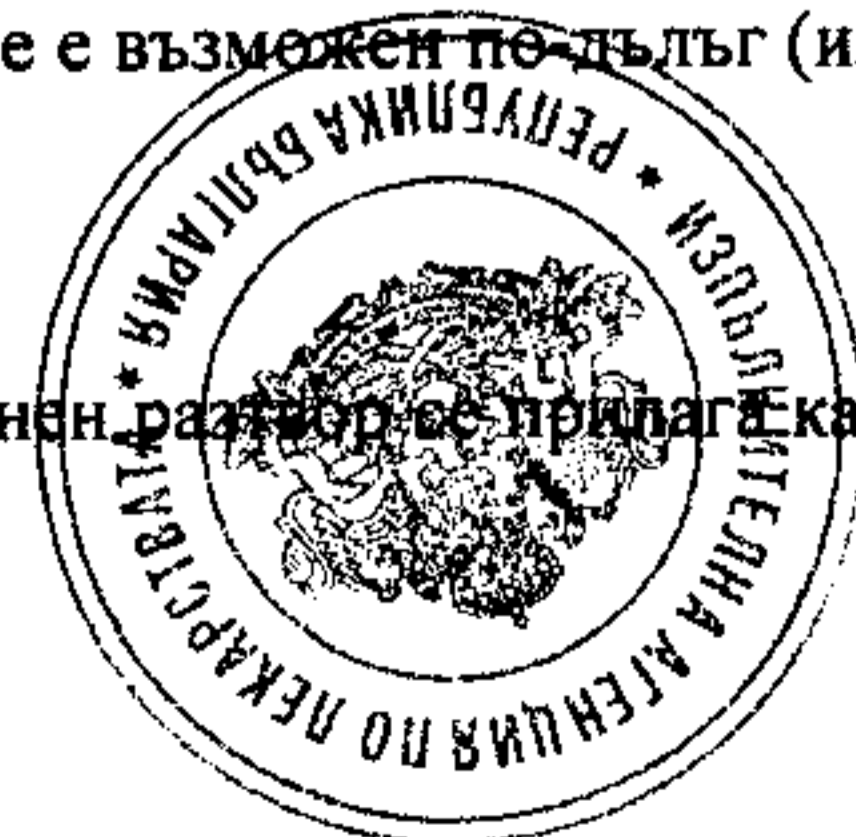
Прилагането на Соматостатин-UCB трябва да започне преди ендоскопското изследване, възможно най-бързо след първите симптоми на кървене и да продължи 5 дни, като минималната продължителност на лечение е 48 часа. Като допълнение, веднага след началото на продължителната инфузия се прилагат 3,5 µg/kg телесна маса (един флакон СОМАТОСТАТИН-UCB 0,25 mg за пациент с тегло 75 kg), под формата на болус инжекция и още една болус доза една минута преди ендоскопията. Болус дозите се въвеждат бавно (за не по-малко от 1 минута). След ендоскопията при пациенти с признаци на кървене се прилага същата болус инжекция.

**Дозировка при лечение на фистули или свръхсекретиращи ендокринни тумори:**

Не е необходимо прилагане на болус инжекция. При повечето пациенти зарастването на фистулите може да се очаква в рамките на 7 до 14 дни, независимо че е възможен по-дълъг (или по-кратък) период.

**Приложение:**

- Соматостатин-UCB 0,25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор се прилага като болус доза, бавно (за не по-малко от 1 минута).



- Соматостатин-UCB 3 mg прах и разтворител за инфузионен разтвор се прилага като продължителна интравенозна инфузия.

Соматостатин-UCB трябва да се разтвори непосредствено преди употреба с една ампула от 1 ml 0,9% натриев хлорид за парентерално приложение и се инжектира в инфузионния разтвор преди приложението му.

Необходимо е измерване на кръвната захар на всеки 4 до 6 часа, контрол на бъбречната функция и плазмените нива на електролитите.

След прекъсване на лечението е необходимо проследяване ефекта на соматостатин върху жизнените показатели, кръвната захар и гломерулната филтрация.

При спиране на лечението, Соматостатин-UCB трябва да се прекъсва постепенно. Рязкото прекъсване на инфузията, особено при пациенти, лекувани за фистули, може да предизвика ребаунд ефект и влошаване на състоянието. Ето защо след зарастване на фистулата, през следващите 48 часа е необходимо прилагане на половината от назначената доза.

По-детайлна информация за лекари и медицински специалисти относно правилната употреба на Соматостатин-UCB е приложена в точка 6.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Соматостатин-UCB може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Моля уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените реакции, която Ви безпокои. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции при прилагането на Соматостатин-UCB са:

- Сърдечни нарушения: AV-блок (нарушение в предаване на импулсите между предсърдието и камерата на сърцето), забавяне или друго нарушение на сърдечния ритъм;
- Стомашно-чревни нарушения: болка в корема, диария, гадене, повръщане;
- Нарушения на метаболизма: повишаване или понижаване на кръвната захар;
- Съдови нарушения: понижаване или повишаване на кръвното налягане, горещи вълни.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СОМАТОСТАТИН-UCB

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Соматостатин-UCB 0,25 mg да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Соматостатин-UCB 3 mg да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отселязан от оригиналния флакон и картонената кутия.

Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Соматостатин-UCB

- Активната съставка е соматостатин, под формата на соматостатин ацетат хидрат

Разтворителят съдържа натриев хлорид и вода за инжекции.

Соматостатин-UCB 0,25 mg се опакова в стъклени флакони, затворени с гумена запушалка от бромобутил и запечатани с капачка. Всеки флакон инфузионен разтвор съдържа соматостатин ацетат хидрат в количество еквивалентно на 0,25 mg соматостатин.

Соматостатин-UCB 3 mg се опакова в стъклени флакони, затворени с гумена запушалка от бромобутил и запечатани с капачка. Всеки флакон инфузионен разтвор съдържа соматостатин ацетат хидрат в количество еквивалентно на 3,00 mg соматостатин.

Разтворителят е поставен в безцветни стъклени ампули. Всяка ампула за парентерално приложение съдържа 1 ml 0,9% натриев хлорид.

### Как изглежда Соматостатин-UCB и какво съдържа опаковката

Соматостатин-UCB е бял прах.

Всяка опаковка Соматостатин-UCB съдържа по един флакон соматостатин и една ампула разредител, поставени в картонена кутия.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: UCB Pharma S.A., Allee de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Белгия.

Производител: UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B- 1420 Braine-1'Alleud, Белгия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Ю СИ БИ България ЕООД: тел.: (02) 962 99 20

Дата на последно одобрение на листовката: 11/2008

---

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицинските специалисти:**

Указания за правилната употреба на Соматостатин-UCB се съдържа в точка 3.

- Един флакон Соматостатин-UCB 0,25 mg съдържа 0,25 mg соматостатин, под формата на соматостатин ацетат хидрат. След разтваряне с приложения разтворител (1 ml), концентрацията му е 0,25 mg/ml.
- Един флакон Соматостатин-UCB 3 mg съдържа 3 mg соматостатин, под формата на соматостатин ацетат хидрат. След разтваряне с приложения разтворител (1 ml), концентрацията му е 3 mg/ml.

От микробиологична гледна точка приготвеният разтвор на Соматостатин-UCB трябва да се използва веднага. В случай, че не се използва веднага продължителността на съхранение и условията са съответно не по-дълго от 24 часа при температура 2-8 °C, освен в случаите когато разтворът не се съхранява при контролирани и валидирани асептични условия.



Соматостатин-UCB 3 mg е доказано физически съвместим и химически стабилен при смесването му със следните разтворители:

- Натриев хлорид 0,9% инжекционен разтвор
- Глюкоза 5% или 10% инжекционен разтвор
- Фруктоза 40% инжекционен разтвор

