

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Somatostatin-Eumedica, 0,25 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Somatostatin-Eumedica, 3 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Somatostatin-Eumedica, 0,25 mg: Jedna fiolka zawiera 0, 25 mg somatostatyny (*Somatostatinum*) w postaci somatostatyny octanu.

Somatostatin-Eumedica, 3 mg: Jedna ampulka zawiera 3 mg somatostatyny (*Somatostatinum*) w postaci somatostatyny octanu.

Po sporządzeniu roztworu, poprzez rozpuszczenie proszku w załączonym rozpuszczalniku (0,9% roztwór chlorku sodu), jego końcowe stężenie wynosi 0,25 mg/ml lub 3 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.  
Biały, liofilizowany proszek.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy 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).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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%).

## Dawkowanie

### *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 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 u leczniczego nie należy stosować 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 $\leq 30$ 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. (np.: jedna fiolka 0,25 mg w przypadku pacjenta ważącego 75 kg). Kolejne bezpośrednie wstrzyknięcie dożylnie należy podać jedną minutę przed zabiegiem endoskopowym. Bezpośrednie wstrzyknięcie dożylnie 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 około 7 do 14 dni. Po wygojeniu zaleca się podawanie połowy dawki we wlewie dożylnym przez kolejne 48 godzin, w celu uniknięcia ewentualnego efektu odbicia.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną, jej analogi lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt leczniczy Somatostatin-Eumedica jest przeznaczony do stosowania w warunkach szpitalnych.

Pacjentom z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny  $\leq 30$  ml/min) należy podawać połowę zalecanej dawki.

Pacjenci, u których stosuje się somatostatynę powinni znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarza. Dawki podawane w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym należy podawać powoli, przynajmniej przez 1 minutę, a wlew dożylny podawać w sposób ciągły. W początkowej fazie podawania wlewu może dojść do hipoglikemii, 2-3 godziny później możliwe jest zwiększenie stężenia glukozy we krwi,

ze względu na zaburzenie równowagi insuliny i glukagonu. Z tego względu badania stężenia glukozy we krwi należy przeprowadzać w odstępach 4-6 godzin.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku równoczesnego podawania węglowodanów w dowolnej postaci (patrz punkt: 4.5).

Somatostatin-Eumedica może wywoływać następujące farmakodynamiczne efekty sercowo-naczyniowe: przemijające nadciśnienie układowe, przemijające zwiększenie pojemności minutowej serca, podwyższone ciśnienie w tętnicach płucnych, podwyższone ośrodkowe ciśnienie żyłne, niedociśnienie układowe, bradykardię, blok przedsionkowo-komorowy.

Dlatego w początkowej fazie podawania produktu należy monitorować parametry życiowe pacjenta. Dotyczy to w szczególności pacjentów, którym podano produkt w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów narażonych na występowanie chorób układu sercowo-naczyniowego lub z zaburzeniami rytmu serca w wywiadzie. U takich pacjentów kompensacja wyżej wymienionych działań może okazać się niemożliwa.

W czasie stosowania produktu Somatostatin-Eumedica może dojść do zmniejszenia współczynnika filtracji kłębuszkowej, przepływu moczu i zmniejszenia stężenia sodu we krwi. Z tego względu zaleca się, regularną kontrolę czynności nerek i stężenia elektrolitów w osoczu.

Somatostatin-Eumedica hamuje wchłanianie jelitowe niektórych substancji pokarmowych, hamuje też wydzielanie innych hormonów żołądkowo-jelitowych m.in.: cholecystokininy, sekretyny, gastryny. Nagłe przerwanie infuzji może doprowadzić do efektu odbicia, w szczególności u pacjentów z przetoką. Dlatego aby zapobiec ewentualnemu efektowi odbicia po wyleczeniu przetoki lub ustaniu krwawienia, produkt należy podać w dawce o połowę mniejszej od dawki zalecanej, w postaci 48 godzinnego wlewu dożylnego.

Wpływ somatostatyny na parametry życiowe, glikemię i czynność nerek powinien być brany pod uwagę w czasie badań kontrolnych pacjenta po zakończeniu leczenia.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ze względu na szerokie spektrum działań farmakodynamicznych wywieranych przez somatostatynę na różne układy regulacyjne możliwe są liczne interakcje farmakodynamiczne.

Interakcje farmakodynamiczne o potencjalnym znaczeniu klinicznym obserwowano w przypadku leków, które także wpływają na regulację stężenia glukozy we krwi, stężenie reniny w osoczu i ciśnienie tętnicze. Oznacza to, że somatostatyna może zmieniać działanie wymienionych grup leków.

Równoczesne podawanie węglowodanów w jakiegokolwiek postaci (w tym roztworu glukozy, roztworu fruktozy lub stosowanie całkowitego żywienia pozajelitowego) sprzyja powstawaniu zaburzeń glikemii i wymaga ścisłej kontroli stężenia glukozy we krwi. Może zaistnieć konieczność podawania insuliny.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak dostatecznych danych dotyczących stosowania somatostatyny u kobiet w ciąży.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu leku na procesy rozrodcze. Produktu leczniczego Somatostatin-Eumedica nie należy stosować u kobiet w ciąży.

##### Karmienie piersią

Produktu leczniczego Somatostatin-Eumedica nie należy stosować w okresie laktacji.

Brak badań farmakokinetyki somatostatyny u zwierząt w okresie ciąży i laktacji.

### Płodność

Nie przeprowadzano badań dotyczących wpływu na procesy rozrodcze, ponieważ produkt Somatostatin-Eumedica nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy.

### **4.8 Działania niepożądane**

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane spontanicznie:

#### **Zaburzenia serca:**

Blok przedsionkowo-komorowy  
Bradykardia  
Arytmia  
Dodatkowe skurcze komorowe

#### **Zaburzenia żołądka i jelit:**

Ból brzucha  
Biegunka  
Nudności  
Wymioty

#### **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:**

Hiperglikemia  
Hipoglikemia

#### **Zaburzenia naczyniowe:**

Nadciśnienie  
Niedociśnienie  
Uderzenia gorąca

Nagłe przerwanie wlewu ciągłego może doprowadzić do efektu odbicia.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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  
e-mail:ndl@urpl.gov.pl

### **4.9 Przedawkowanie**

#### Objawy podmiotowe

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

### Postępowanie w przypadku przedawkowania

W przypadku przedawkowania somatostatyny zalecane jest ściśle 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.

Postępowanie w przypadku przedawkowania opiera się na leczeniu objawowym, swoiste antidotum nie jest znane.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony podwzgórza – hormony hamujące wzrost.

Kod ATC: H01C B01

Naturalnie występująca somatostatyna to cykliczny oligopeptyd złożony z 14 aminokwasów. Substancja ta została pierwotnie wyizolowana z podwzgórza zwierząt, a następnie jej obecność stwierdzono w komórkach nabłonkowych i włóknach nerwowych całego przewodu pokarmowego. Somatostatin-Eumedica zawiera syntetyczny poliptyd identyczny z naturalnie występującym hormonem.

Somatostatyna-14 wiąże się ze wszystkimi 5 rodzajami receptorów.

#### Mechanizm działania

Działanie somatostatyny polega zarówno na regulacji czynności wewnątrz i zewnątrz wydzielniczej, jak i regulacji perystaltyki przewodu pokarmowego. Somatostatyna podawana w dawce farmakologicznej hamuje czynność i perystaltykę przewodu pokarmowego, jak również jego czynność wydzielniczą oraz zmniejsza przepływ krwi w łożysku trzewnym.

#### Działanie farmakodynamiczne

Dawka 0,25 mg somatostatyny podawanej w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) powoduje, w większym stopniu niż podanie wlewu ciągłego, nagłe obniżenie ciśnienia krwi w żyłach przetyku u pacjentów z marskością wątroby. W tej grupie pacjentów somatostatyna podawana w postaci wlewu ciągłego wywiera przedłużony wpływ na zmniejszenie ciśnienia w żyłach przetyku.

Somatostatyna może wpływać na regulację hemostazy. U pacjentów z cukrzycą insulinozależną, leczonych somatostatyną obserwowano obecność agregatów płytkowych w krwiobiegu.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Somatostatyna jest związkiem łatwo rozpuszczalnym. Ponieważ jest peptydem i wykazuje krótki okres półtrwania w osoczu, powinna być podawana w postaci ciągłego wlewu dożylnego. Przewlekłe choroby wątroby zdają się nie mieć wpływu na klirens metaboliczny tej substancji, jednak u pacjentów w końcowej fazie przewlekłej niewydolności nerek obserwuje się zależny od dawki spadek współczynnika klirensu. Somatostatyna podlega gwałtownej przemianie w równoważną pochodną – [des-Ala<sup>1</sup>]-somatostatynę.

Farmakokinetyka somatostatyny

#### Wchłanianie

Ponieważ substancja czynna jest peptydem podawanym w celach leczniczych wyłącznie drogą dożylną, poziom wchłaniania i biodostępności można określić jako 100%. Po podaniu somatostatyny we wlewie ciągłym stan stacjonarny osiągnięty jest w ciągu 15 minut. Stężenie w stanie stacjonarnym

zależy od szybkości wlewu i wynosi od 300 do 3000 pg/ml, po podaniu w zalecanej zwykle dawce (250 µg/godzinę).

Po podaniu podskórnym somatostatyny stężenie  $C_{max}$  osiągane jest w ciągu 5 minut, a uzyskane stężenie w osoczu jest niższe niż w przypadku tej samej dawki podanej drogą dożylną.

#### Dystrybucja:

Somatostatyna jest szybko wychwytywana z osocza przez tkanki o dużej masie – mięśnie, skórę i jelita. Następnie podlega powolnemu uwalnianiu w postaci niezmienionej z depozytów pozanaczyniowych (prawdopodobnie stosunkowo wolnych od enzymów proteolitycznych) do osocza. Somatostatyna jest częściowo chroniona przed proteolizą poprzez wiązanie z białkami osocza, co zakłóca jej oznaczanie metodą radioimmunologiczną.

#### Metabolizm

Somatostatyna podlega szybkiej przemianie w produkt pochodny – [des-Ala<sup>1</sup>]-somatostatynę, równoważny pod względem mocy z substancją wyjściową w kilku biologicznych układach oznaczania (hamowanie uwalniania insuliny, glukagonu i hormonu wzrostu). Po 2 minutach 40% somatostatyny ulega przekształceniu w [des-Ala<sup>1</sup>]-somatostatynę.

Somatostatyna jest w nieznacznym stopniu metabolizowana w wątrobie, natomiast przypuszczalnie proces klirensu metabolicznego zachodzi w nerkach.

#### Eliminacja

Egzogenna somatostatyna jest szybko eliminowana z osocza – jej okres biologicznego półtrwania wynosi około 2 minut (1,1 do 3,0 min.) u osób zdrowych – i powraca do wartości wyjściowych (10-35 pg/ml). W takich warunkach klirens metaboliczny wynosi około 2000 ml/min.

Klirens nie zmienia się ani u pacjentów ze skompensowaną marskością wątroby, ani u pacjentów z cukrzycą typu 2. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium końcowym obserwuje się zmniejszenie klirensu zależne od dawki leku.

Brak danych dotyczących wydzielenia. Ponieważ jest to naturalny peptyd, prawdopodobnie jest on eliminowany w wyniku procesów rozkładu białka.

Cechy charakterystyczne w poszczególnych grupach pacjentów:

- Zaburzenia czynności nerek: u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny  $\leq 10$  ml/min) klirens metaboliczny jest zmniejszony, a stężenia w osoczu w stanie stacjonarnym podwojone.
- Zaburzenia czynności wątroby: przewlekła choroba wątroby zdaje się nie mieć istotnego wpływu na klirens metaboliczny somatostatyny.
- Cukrzyca: kinetyka u osób z cukrzycą insulinoniezależną, bez towarzyszącej otyłości i u zdrowych ochotników, jest podobna.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

#### Toksyczność ostra:

- Maksymalna, nie powodująca zgonu dawka somatostatyny podawana dożylnie u samic i samców myszy wynosi 24 mg/kg mc. Wartość tę należy porównać ze stosowaną u ludzi dawką nasycającą 250 µg somatostatyny, co odpowiada dawce 3,5 µg/kg mc., tj. mniej więcej 10 000 razy mniejszej niż maksymalna nieletalna dawka u myszy.
- Maksymalna, nie powodująca zgonu dawka somatostatyny podawana dożylnie u samic i samców szczurów, wynosi 10 mg/kg mc.
- Powrót do zdrowia zwierząt (myszy, szczury), które przeżyły nastąpił po 24 godzinach od podania preparatu. Nie obserwowano późnej śmiertelności (zgonów opóźnionych).

#### Toksyczność podostra:

Minimalne działania toksyczne obserwowano u szczurów w przypadku, podawania somatostatyny w ciągłym wlewie dożylnym przez 4 tygodnie. Jedynym skutkiem był mniejszy przyrost masy ciała

u samców wynoszący tylko 11% po zastosowaniu największej badanej dawki – 1,8 mg/kg mc./dobę. Przy podawaniu somatostatyny w dawce do 1,8 mg/kg mc./dobę nie obserwowano żadnych zmian u samic szczurów. Nie obserwowano też żadnych zmian w przypadku podawania dawki 1,2 mg/kg mc./dobę u samic i samców małp *Cynomolgus*. Stężenie somatostatyny w osoczu, przy którym nie obserwowano wystąpienia działań niepożądanych, było od 86 do 865 razy większe niż terapeutyczne stężenie w osoczu u ludzi.

#### Badania genotoksyczności:

Badania nie wykazały możliwych działań mutagennych ani klastogennych substancji.

#### Badania dotyczące rozrodczości:

Nie przeprowadzano badań dotyczących wpływu na procesy rozrodcze, ponieważ produkt Somatostatin-Eumedica nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Somatostatyna powoduje występowanie działań niepożądanych dotyczących zachowania u rozwijających się szczurów. Nie obserwowano wpływu na narządy rozrodcze u samic i samców szczurów i małp, po 4 tygodniach podawania somatostatyny w ciągłym wlewie dożylnym. W literaturze opisano trwające 5 dni badanie, w którym zaobserwowano wpływ somatostatyny na komórki gonadotropowe przysadki i jajniki szczurów. Po 5 dniach podawania leku podskórnego w dawce 400 µg/kg mc./dobę stwierdzono przede wszystkim hamowanie aktywności komórek produkujących LH, hamowanie folikulogenezy i wzrost liczby atretycznych pęcherzyków jajnikowych.

#### Rakotwórczość:

Nie przeprowadzono badań nad rakotwórczością, ponieważ produkt leczniczy Somatostatin-Eumedica nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Somatostatin-Eumedica, 0,25 mg  
Proszek nie zawiera substancji pomocniczych.  
Rozpuszczalnik: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Somatostatin-Eumedica, 3 mg  
Proszek: wodorotlenek sodu lub stężony kwas solny.  
Rozpuszczalnik: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

### **6.3 Okres ważności**

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

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Somatostatin-Eumedica, 0,25 mg  
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Somatostatin-Eumedica, 3 mg  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Proszek:

Somatostatin-Eumedica, 0,25 mg: Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 3 ml, zamknięta szarym korkiem bromobutylovym oraz kapslem.

Somatostatin-Eumedica, 3 mg: Ampułka z bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 3 ml.

Rozpuszczalnik: ampułka z bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 2 ml. Ampułka zawiera 1 ml rozpuszczalnika.

Somatostatin-Eumedica, 0,25 mg: 1 fiolka i 1 ampułka w tekturowym pudełku.

Somatostatin-Eumedica, 3 mg: 2 ampułki w tekturowym pudełku.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Somatostatin-Eumedica, 0,25 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Przed zastosowaniem należy rozpuścić w 1 ml 0,9% chlorku sodu z załączonej do opakowania ampułki. Uzyskany roztwór powinien być bezbarwny i przejrzysty.

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

Przed zastosowaniem należy rozpuścić w 1 ml 0,9% chlorku sodu z załączonej do opakowania ampułki, a następnie przed podaniem wstrzyknąć do butelki 500 ml 0,9 % chlorku sodu do infuzji.

Somatostatin-Eumedica, 3 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań można też rozpuścić w roztworze glukozy (5% i 10 %) lub w roztworze fruktozy (40%).

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.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EUMEDICA SA  
Winston Churchill Avenue 67  
B-1180 Bruksela, Belgia

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Somatostatin-Eumedica, 0,25 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:  
4027

Somatostatin-Eumedica, 3 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:  
4028



**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.02.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.05.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**