

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

### *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 jakiegokolwiek 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 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).

### **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  $\leq 30$  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 zdecyduje 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 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), ponieważ lek Somatostatin-Eumedica może zmieniać działanie tych leków;
- węglowodany w jakiegokolwiek 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 zdecyduje o odpowiednim dawkowaniu i sposobie podania leku.

Zalecana dawka to 3,5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  mc./godzinę (lub 6 mg/24 godziny u pacjenta ważącego 75 kg), podawana we wlewie ciągłym 250  $\mu\text{g}/\text{godzinę}$ . 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. (np.: jedna fiolka 0,25 mg w przypadku pacjenta ważącego 75 kg). Lekarz zadecyduje o kolejnym bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym na jedną minutę przed zabiegiem endoskopowym. Bezpośrednie wstrzyknięcie dożylnie 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 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.

#### **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  
Niedociśnienie  
Uderzenia gorąca

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

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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, 0,25 mg

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

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**

Somatostatin-Eumedica, 0,25 mg

- Substancją czynną leku jest somatostatyna w postaci somatostatyny octanu.
- Pozostałe składniki leku to: proszek w fiolce nie zawiera innych substancji poza somatostatyną; rozpuszczalnik: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Somatostatin-Eumedica, 3 mg

- 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**

Somatostatin-Eumedica, 0,25 mg

Fiolka z lekiem Somatostatin-Eumedica zawiera biały, liofilizowany proszek.

Lek Somatostatin-Eumedica jest dostępny w opakowaniu zawierającym fiolkę z proszkiem 0,25 mg somatostatyny i ampułkę z 1 ml rozpuszczalnika.

Somatostatin-Eumedica, 3 mg

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 SA  
Winston Churchill Avenue 67  
B-1180 Bruksela  
Belgia

Wytwórca:

EUMEDICA SA  
Chemin de Nauwelette 1  
7170 Manage  
Belgia

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH  
Basler Straße 126  
79540 Lörrach  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 15 maj 2020 r.

## 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 $\leq 30$ 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 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 odbicia.