

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Somatin 3 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Somatostatin als Acetathydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Somatin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Somatin beachten?
3. Wie ist Somatin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Somatin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Somatin und wofür wird es angewendet?

Somatostatin, der Wirkstoff von Somatin, ist ein Eiweißstoff, der bestimmte Funktionen steuert, wie Funktionen des Hypothalamus (ein Abschnitt des Gehirns), des Zentralnervensystems, der Bauchspeicheldrüse und des Magen-/Darmtraktes.

Somatostatin wird angewendet

- bei akuten Blutungen aus Krampfadern der Speiseröhre (in Kombination mit endoskopischer Behandlung).
- bei schweren akuten Blutungen aus Magen- bzw. Zwölffingerdarmgeschwüren.
- bei schwerer akuter Blutung bei akuter Entzündung der Magenschleimhaut.
- zur Vorbeugung von postoperativen pankreatischen Komplikationen nach einer Bauchspeicheldrüsenoperation.
- zur Sekretionseinschränkung als unterstützende Behandlung von oberen Dünndarm-, Bauchspeicheldrüsen- und Gallen fisteln.

Versuchsweise wurde das Präparat in einzelnen Fällen auch bei Speiseröhrenblutungen sowie prä- und intraoperativ zur Sekretionshemmung bei Tumoren des Apud-Systems mit teilweise gutem Erfolg eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Somatin beachten?

Somatin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Somatostatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Somatin bei Ihnen angewendet wird.

Somatin ist für den Gebrauch im Krankenhaus bestimmt.

Patienten, die mit Somatin behandelt werden, sollten unter streng medizinischer Beobachtung stehen.

Arteriell spritzende Blutungen sind chirurgisch zu behandeln (endoskopische Kontrolle).

Die Bolusinjektion sollte langsam über mindestens eine Minute injiziert werden.

Die Infusion muss als Dauerinfusion verabreicht werden. Am Beginn der Infusion kann eine Senkung des Blutzuckerspiegels auftreten, der nach 2 bis 3 Stunden ein Anstieg des Blutzuckers, aufgrund von Gleichgewichtsstörungen zwischen den gegensätzlich wirkenden Hormonen, Insulin und Glukagon, folgen kann. Aus diesem Grund muss der Blutzuckerspiegel in Abständen von 4 bis 6 Stunden regelmäßig kontrolliert werden. Vorsicht ist geboten bei einer möglichen gleichzeitigen Verabreichung jeder Art von Zucker.

Somatin kann folgende Einflüsse auf das Herz-/Kreislaufsystem haben: vorübergehender arterieller Bluthochdruck, vorübergehend reduzierte Herzleistung, erhöhter arterieller Druck in der Lunge, erhöhter zentral-venöser Druck, arterieller Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge, Herzblockade.

Konsequenterweise sollten daher zu Beginn der Behandlung mit Somatin Ihre Vitalparameter beobachtet werden, insbesondere nach Verabreichung der Bolusinjektion. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit beeinträchtigtem Herz-/Kreislaufzustand oder einer Herzrhythmusstörung in der Vergangenheit, die diese Effekte möglicherweise nicht ausgleichen können.

Da die Filtrationsrate in der Niere, der Harnfluss und die Natriumkonzentration im Blut während einer Behandlung mit Somatin erniedrigt sein können, werden regelmäßige Kontrollen der Nierenfunktion sowie der Elektrolyte im Blut empfohlen.

Somatin verursacht die Hemmung der Aufnahme bestimmter Nährstoffe im Darmtrakt. Da Somatin auch die Abgabe anderer Magen-/Darmhormone hemmt, kann eine plötzliche Unterbrechung der Infusion, speziell bei Patienten mit Fisteln, zu einem Wiederauftreten (Rebound-Effekt) führen. Daher sollte innerhalb der ersten 48 Stunden nach Abheilung der Fistel weiterhin die Hälfte der empfohlenen Tagesdosis verabreicht werden, um das Auftreten eines sogenannten Rebound-Effektes zu verhindern.

Die Einflüsse von Somatin auf die Vitalparameter, den Zuckergehalt des Blutes und die Nierenfunktion sollten nach Abschluss der Behandlung mit Somatin weiter beobachtet werden.

Nach rascher Verabreichung von Somatin in eine Vene wurden Brechreiz, Hitzegefühl und kurzfristiger Blutdruckanstieg beobachtet. Dies kann durch langsame Injektionstechnik (über mind. 1 Minute) vermieden werden.

Wegen des Sensibilisierungsrisikos sind Wiederholungsbehandlungen innerhalb von 6 Monaten nach Möglichkeit zu vermeiden.

Anwendung von Somatin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Durch die Wirkungen von Somatostatin auf verschiedene Regelungssysteme sind viele Wechselwirkungen möglich.

Wechselwirkungen mit einer möglichen klinischen Bedeutung wurden mit Arzneimitteln wahrgenommen, die einen Einfluss auf die Regelung des Blutzuckers, auf die Renin-Plasmaspiegel (Hormon, das in der Niere gebildet wird) und auf den arteriellen Blutdruck haben, wobei sich herausgestellt hat, dass Somatostatin die Wirkung dieser Arzneimittel im Hinblick auf diese Parameter verändern kann.

Eine gleichzeitige Verabreichung von Zucker in all seinen Formen (einschließlich Glukose- oder Fruktoselösungen oder völlig parenterale Ernährung) kann eine Störung des Blutzuckers verursachen, und erfordert folglich eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers. Die Verabreichung von Insulin könnte notwendig werden.

Somatostatin verlängert die Wirkung von Barbituraten (Schlafmittel) und verstärkt den Effekt von Pentetrazol (Kreislauf-anregendes Mittel) und soll deshalb erst nach Abklingen dieser Mittel angewandt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen liegen nicht vor.

Es ist nicht bekannt, ob die Substanz in die Muttermilch übertritt. Ein Abbau im Magen-Darm-Trakt des Säuglings ist wahrscheinlich.

Eine Gabe von Somatin wird daher während der gesamten Dauer der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Das Präparat darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Somatin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Somatin anzuwenden?

Somatin wird Ihnen von einem Arzt verabreicht, er wird die für Sie benötigte Dosierung ermitteln.

Nachfolgende Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Verabreichung einer Sättigungsdosis

Zu Beginn wird eine einzelne Sättigungsdosis von 3,5 µg Somatostatin/kg (zum Beispiel für einen Patienten mit 75 kg Körpergewicht 262,5 µg Somatostatin) als langsame intravenöse Injektion über eine Minute gegeben.

Infusion der Erhaltungsdosis

Für die Erhaltungsdosis wird Somatostatin als Dauertropfinfusion gemäß der allgemeinen Empfehlung von 3,5 µg/kg/h verabreicht.

Körpergewicht	Dosierung
50 kg	175 µg/h
60 kg	210 µg/h
70 kg	245 µg/h
80 kg	280 µg/h

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Derzeit liegen keine Ergebnisse aus klinischen Studien über die Anwendung von Somatostatin an Kindern oder Jugendlichen vor. Daher kann die Anwendung von Somatostatin in diesen Patientengruppen nicht empfohlen werden.

Dosisanpassung bei älteren Patienten (ab 65 Jahre)

Eine Dosisanpassung wird bei älteren Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion empfohlen (siehe Abschnitt „Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion“).

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin Clearance ≤ 30 ml/min)

Die Dosis sollte auf 1,75 µg/kg Körpergewicht/Stunde für eine Dauerinfusion und auf 1,75 µg/kg Körpergewicht für eine Bolusdosis reduziert werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei diesen Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Art der Anwendung

Zur i.v. Infusion nach Auflösen des Pulvers.

Die Lösung ist unmittelbar vor der Anwendung zuzubereiten. Keinesfalls dürfen zuckerhaltige Lösungsmittel verwendet werden.

Bei einem Körpergewicht von 70 - 75 kg und einer Infusionsdauer von 12 Stunden kann im Allgemeinen folgendes Beispiel angewendet werden:

a) Infusion mit Perfusor (i.v.):

3 mg Somatostatin Pulver werden in 48 ml steriler pyrogenfreier isotonischer Natriumchloridlösung aufgelöst. Der Perfusor wird so eingestellt, dass ein Durchlauf von 4 ml/h = 250 µg Somatin/Stunde gewährleistet ist.

b) Als Tropfinfusion (i.v.):

3 mg Somatostatin Pulver werden in 480 ml steriler pyrogenfreier isotonischer Natriumchloridlösung aufgelöst. Die Tropfgeschwindigkeit wird so eingestellt, dass 40 ml/h = 250 µg Somatin/Stunde infundiert werden. Kontrolle der ununterbrochenen Infusion ist erforderlich.

Dauer der Anwendung

Abhängig von der Indikation dauert die Infusion:

48 - 120 Stunden	Akute Blutung aus Ösophagusvarizen (in Kombination mit Sklerotherapie)
120 Stunden	Akute Blutung aus Krampfadern
50 - 60 Stunden	Blutung aus einem Magen- bzw. Zwölffingerdarmgeschwür, erosive und blutende Entzündung der Magenschleimhaut
120 - 140 Stunden	Vorbeugung von postoperativen Komplikationen nach Bauchspeicheldrüsenoperation
5 - 14 Tage	Postoperative Fisteln des Magen-Darmtraktes und der Bauchspeicheldrüse

Die Patienten sollten nach Abschluss der Behandlung genau überwacht werden.

Wenn eine größere Menge von Somatin angewendet wurde als nötig

Das Auftreten von Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen sowie von Stoffwechselstörungen (Unterzuckerung und Überzuckerung) wurde während der Verabreichung hoher Dosen Somatostatin gemeldet.

Die Behandlung der Überdosierung ist symptomatisch. Es ist kein Gegenmittel bekannt. Durch die kurze Halbwertszeit von Somatostatin im Blut (2 Minuten) führt die Einstellung der Verabreichung zu

einem raschen Abklingen der Symptome. Eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers, der Herz-/Kreislaufparameter, der Nierenfunktion und der Plasma Elektrolyte wird im Fall einer Überdosis empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Überzuckerung
- Unterzuckerung

Herzerkrankungen

- Störung der Reizleitung am Herzen (Auriculoventrikulärer Block)
- Verlangsamte Herzschlagfolge
- Herzrhythmusstörungen
- Herzstolpern (Ventrikuläre Extrasystolen)

Gefäßerkrankungen

- Bluthochdruck
- Niedriger Blutdruck
- Hitzewallungen
- Schwindelgefühl

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Fettstuhl (Steatorrhoe)
- Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Juckreiz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Abrupte Unterbrechung der Dauerinfusion kann zu einem sogenannten Rebound-Effekt der behandelten Krankheit führen, insbesondere bei Fistel-Patienten

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 betreffen)

Untersuchungen

- Beeinträchtigung der Verklumpung der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) während der Somatostatin Infusion
- Eine Verringerung der Konzentration an Blutplättchen (Thrombozytenkonzentration) am Tage nach der Infusion

Hitzewallungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall, die bei einer schnellen Infusion wahrgenommen wurden, können durch eine langsamere Verabreichung der Infusion vermieden werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, oder Fax: + 43 (0) 50 555 36207, oder Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Somatin aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen verwerfen

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Somatin enthält

- Der Wirkstoff ist: Somatostatin als Acetathydrat. 1 Pulverampulle enthält 3 mg Somatostatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid oder Salzsäure-Lösung zur Einstellung des pH-Wertes.

Wie Somatin aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Das Pulver ist in einer farblosen Glasampulle (Typ I, Ph. Eur.) enthalten

pH - Wert nach Rekonstitution: 6 – 8.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Eumedica N.V.

Avenue Winston Churchill 67

1180 Brüssel

Belgien

Hersteller

Eumedica S.A.

Chemin de Nauwelette

7170 Manage

Belgien

Z.Nr.: 1-21240

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2015.