

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Somatostatin 3 mg FERRING Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Somatostatinacetat

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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Somatostatin 3 mg FERRING und wofür wird es angewendet?

Somatostatin 3 mg FERRING ist ein Hämostyptikum/Antihämorrhagikum

Somatostatin 3 mg FERRING wird angewendet bei:

- Schwerer akuter gastroduodener Ulkusblutung (Blutung eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs)
- Schwerer akuter Blutung bei akuter erosiver bzw. hämorrhagischer Gastritis (Magenschleimhautentzündung mit oberflächlichen oder blutenden Schleimhautschäden)
- Prophylaxe (Vorbeugung) von postoperativen pankreatischen Komplikationen nach Pankreaschirurgie (Operationen an der Bauchspeicheldrüse)
- Adjuvanter Therapie (unterstützende Behandlung) zur Hemmung der Sekretion (Absonderung) stark sezernierender postoperativer Pankreas- (Bauchspeicheldrüsen-) und oberer Dünndarmfisteln.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Somatostatin 3 mg FERRING beachten?

Somatostatin 3 mg FERRING darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Somatostatinacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- In der Schwangerschaft, im Wochenbett und während der Stillzeit darf Somatostatin nicht angewendet werden.
- Arteriell spritzende Blutungen sind chirurgisch zu behandeln (endoskopische Kontrolle)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wiederholungsbehandlungen mit Somatostatin sind zu vermeiden, da ein Sensibilisierungsrisiko nicht ausgeschlossen werden kann.
- Somatostatin und Glukose- oder Fruktoselösungen sollten nicht gemischt werden, da hierbei die Möglichkeit einer Maillard-Reaktion zwischen dem reduzierenden Zucker und den Aminosäuren besteht.
- Wegen der kurzen Halbwertszeit von Somatostatin sollte die Infusion möglichst nicht länger als 1 Minute unterbrochen werden (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Somatostatin 3 mg FERRING anzuwenden?“)
- Während der Behandlung sollte der Blutzucker in regelmäßigen Abständen überprüft werden (in etwa 3 – 4stündigen Intervallen). (Siehe auch Abschnitt 4 “Welche Nebenwirkungen sind möglich”).
- Die Harnausscheidung und der Elektrolythaushalt sollten regelmäßig überprüft werden (siehe Abschnitt 4 “Welche Nebenwirkungen sind möglich”).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren darf Somatostatin nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Anwendung von Somatostatin 3 mg FERRING zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Somatostatin und Propranolol (Beta-Rezeptorenblocker) kann den somatostatinbedingten Blutzuckeranstieg verstärken.
Durch die gleichzeitige Gabe von Phentolamin (Mittel gegen Bluthochdruck) können die durch Somatostatin bedingten Veränderungen der Blutzuckerkonzentration zu niedrigeren Werten verschoben werden.

Somatostatin verlängert die Barbiturat-Schlafzeit und verstärkt die Wirkung von Pentetrazol.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit darf Somatostatin nicht angewendet werden.

3. Wie ist Somatostatin 3 mg FERRING anzuwenden?

Wenden Sie Somatostatin 3 mg FERRING immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, wird Somatostatin als kontinuierliche Dauerinfusion mit einer Dosierung von 3,5 µg Somatostatin/kg KG/Stunde über die gesamte Therapiezeit verabreicht.

Injektion einer Sättigungsdosis:

Initial kann eine einmalige Sättigungsdosis von 3,5 µg Somatostatin/kg KG (z.B. für einen 75 kg schweren Patienten 250 µg Somatostatin), gelöst in 1 ml steriler, isotonischer, pyrogenfreier Natriumchloridlösung, langsam (über 1 Minute) intravenös injiziert werden.

Infusion der Erhaltungsdosis:

Zur Erhaltungstherapie wird Somatostatin als kontinuierliche intravenöse Dauerinfusion gemäß der allgemeinen Dosierungsempfehlung (3,5 µg/kg KG/Stunde) verabreicht.

Körpergewicht	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg
Dosierung	170 µg/h	200 µg/h	250 µg/h	270 µg/h

In der klinischen Praxis hat sich international eine weitgehend einheitliche Dosierung von 250 µg/h durchgesetzt. Daher werden im allgemeinen 3 mg/12 Stunden bzw. 2 x 3 mg/24 Stunden verabreicht.

Wegen der kurzen Halbwertszeit von Somatostatin sollte die Infusion möglichst nicht länger als 1 Minute unterbrochen werden, da über die mögliche Folge eines Rebound-Phänomens der Therapieerfolg verzögert und die erforderliche Therapiedauer verlängert werden kann. Ein Infusionswechsel hat daher so rasch zu erfolgen, dass der konstante Plasmaspiegel des Hormons erhalten bleibt.

Art der Anwendung:

Für ein Körpergewicht von 70 – 75 kg und eine Infusionsdauer von 12 Stunden gilt beispielsweise:

a) Infusion mit Perfusor:

3 mg Somatostatin Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung werden in 36 ml steriler, pyrogenfreier, isotonischer Natriumchloridlösung gelöst. Die Lösung wird in einer 50 ml Perfusorspritze aufgezogen. Der Perfusor wird auf 3 ml/Stunde = 250 µg Somatostatin/Stunde eingestellt. Der Infusionswechsel nach 12 Stunden hat sehr schnell zu erfolgen.

b) Tropfeninfusion (intravenös):

3 mg Somatostatin Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung werden in 480 ml steriler, pyrogenfreier, isotonischer Natriumchloridlösung aufgelöst. Der Tropf wird so eingestellt, dass ein Durchlauf von 40 ml/Stunde = 250 µg Somatostatin/Stunde gewährleistet ist. Eine strikte Überwachung der Kontinuität der Dauerinfusion ist erforderlich.

Dauer der Anwendung:

Die i.v. Infusion erfolgt je nach Indikation über

50 – 60 Stunden bei Gastroduodenalulkusblutungen, erosiver und hämorrhagischer Gastritis

Nach Stillstand der Blutung sollte zur Vermeidung von Rezidiven noch 1 – 2 Tage mit Somatostatin weiterbehandelt werden.

120 – 140 Stunden bei der Prophylaxe von postoperativen pankreatischen Komplikationen nach Pankreaschirurgie

5 – 14 Tage bei postoperativen Fisteln des Verdauungstraktes und des Pankreas

Hinweise:

Gebrauchsfertige Somatostatin-Lösungen sollen aus mikrobiologischen Sicherheitsgründen unmittelbar nach ihrer Zubereitung verwendet werden, auf keinen Fall später als nach 24 Stunden.

Wegen der kurzen Halbwertszeit von Somatostatin sollte die Infusion möglichst nicht länger als 1 Minute unterbrochen werden, da durch einen möglichen Rebound-Effekt der Therapieerfolg verzögert und die erforderliche Behandlungsdauer somit verlängert sein kann (siehe auch Abschnitt 2 "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Somatostatin 3 mg FERRING ist erforderlich").

Der Infusionswechsel hat schnell zu erfolgen, um einen konstanten Plasmaspiegel aufrecht zu erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Somatostatin 3 mg FERRING zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Somatostatin 3 mg FERRING angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Somatostatin (1,1 – 3 Minuten) ist eine Intoxikation mit der Substanz wenig wahrscheinlich. Bei Überdosierung mit klinischen Symptomen (siehe auch Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich") sollte eine symptomatische Therapie in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allgemeine Nebenwirkungen

Nach rascher intravenöser Injektion von Somatostatin wurden Brechreiz, Hitzegefühl und kurzfristige Blutdruckanstiege beobachtet. Sie können durch langsame Injektionstechnik (über etwa 1 Minute) vermieden werden.

In einigen Fällen wurden Abdominalschmerzen (Bauchkrämpfe), Übelkeit und Erbrechen, Schwindelgefühl, Durchfall sowie Hitzegefühl und generalisierter Juckreiz beschrieben.

Kohlenhydratstoffwechsel

Die Verabreichung von Somatostatin kann zu Beginn infolge einer Hemmung der Glucagonsekretion (Hormon zur Regulierung des Blutzuckers) zu einem Abfall des Blutzuckers führen. Bei insulinpflichtigen Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) kann es daher bei unverändert fortgesetzter Insulintherapie zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) kommen. Der Abfall der Blutglukose ist jedoch nur vorübergehend und geht nach 2 – 3 Stunden in einen Anstieg des Blutzuckers (Hyperglykämie) über, bedingt durch die gleichzeitige Hemmung der Insulinsekretion. Ca. 30 Minuten nach dem Ende der Somatostatin-Infusion wurde eine verstärkte Insulinsekretion mit nachfolgender Hypoglykämie beschrieben. Aus diesen Gründen ist es erforderlich, während und kurze Zeit nach der Behandlung mit Somatostatin regelmäßige Blutzuckerkontrollen durchzuführen und gegebenenfalls Gegenmaßnahmen einzuleiten. Eine gleichzeitige Gabe von insulinpflichtigen Zuckern ist möglichst zu vermeiden.

Respiratorisches System

In Einzelfällen trat unter der Behandlung ein behandelbarer Atemstillstand auf. Ein kausaler (ursächlicher) Zusammenhang mit der Somatostatinanwendung ist nicht eindeutig nachgewiesen.

Blutgerinnung

Eine Beeinträchtigung der Thrombozytenaggregation (Blutgerinnungsvorgang) unter intravenöser Somatostatin-Infusion und eine signifikante Verringerung der Thrombozytenkonzentration (Verminderung der Blutplättchenzahl) am Tage nach der Somatostatin-Infusion wurde bei einigen Patienten beschrieben.

Kardiovaskuläres System

In Einzelfällen traten ventrikuläre Extrasystolen (außerhalb des regulären Grundrhythmus auftretende Herzschläge) auf.

Wasser- und Elektrolythaushalt

In Einzelfällen wurde unter Somatostatin-Infusion eine Wasserintoxikation (Überwässerung des Körpers) mit Wasserretention und Hyponatriämie (Natriummangel) beschrieben, die zu einem hyposmolaren Koma (Bewusstseinsverlust) führte.

Somatostatin-Infusionen können eine schnelle und deutliche Verringerung des Nierenplasmadurchflusses, des glomerulären Filtrationsvolumens (Messgrößen zur Bestimmung der Nierenleistung) und des Urinvolumens sowie einen Anstieg der Osmolalität (Konzentration von gelösten Stoffen) des Urins bewirken. Daher sollte die Harnausscheidung und der Elektrolythaushalt regelmäßig überprüft werden.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Somatostatin 3 mg FERRING aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Gebrauchsfertige Lösungen in steriler, pyrogenfreier, isotonischer Natriumchloridlösung sollten unmittelbar nach ihrer Zubereitung angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Somatostatin 3 mg FERRING enthält:

Der Wirkstoff ist: 1 Ampulle mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 3,19 – 3,85 mg Somatostatinacetat entsprechend 3 mg Somatostatin

Sonstige Bestandteile: Keine

Wie Somatostatin 3 mg FERRING aussieht und Inhalt der Packung:

Packung mit 1 Ampulle Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Mitvertreiber

FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon 0431/5852 0
Telefax 0431/5852 74

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Dezember 2014 genehmigt.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail Adresse: info-service@ferring.de