

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Somatostatin 3 mg HEXAL Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Somatostatin

- **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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 (siehe Abschnitt 4).

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Somatostatin 3 mg HEXAL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

##### **Somatostatin 3 mg HEXAL wird angewendet bei/zur**

- schwerer akuter Blutung eines Magen/Zwölffingerdarmgeschwürs (gastroduodenale Ulkusblutung)
- schwerer akuter Blutung bei akuter Magenschleimhautentzündung (erosive bzw. hämorrhagische Gastritis)
- Vorbeugung von Komplikationen nach Bauchspeicheldrüsenoperation (Pankreaschirurgie)

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

##### **Somatostatin 3 mg HEXAL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Somatostatin sind.

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

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Somatostatin 3 mg HEXAL anwenden.

##### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren darf Somatostatin 3 mg Hexal nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Wiederholungsbehandlungen mit Somatostatin 3 mg HEXAL sind zu vermeiden, da ein Sensibilisierungsrisiko nicht ausgeschlossen werden kann.

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 HEXAL anzuwenden?“).

Die Injektion von Somatostatin 3 mg HEXAL sollte langsam erfolgen (ca. über 1 Minute), um das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu vermeiden oder abzuschwächen.

Während der Behandlung sollte der Blutzucker in regelmäßigen Abständen (in etwa 3–4-stündlichen Intervallen) überprüft werden (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die Verabreichung von Somatostatin 3 mg HEXAL kann zu Beginn infolge einer Hemmung der Glucagon-Ausschüttung (Hormon der Bauchspeicheldrüse) zu einem Abfall des Blutzuckerspiegels führen. Bei insulinpflichtigen Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) kann es daher bei unverändert fortgesetzter Insulintherapie zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) kommen. Der Abfall des Blutzuckers ist jedoch nur vorübergehend und geht nach 2–3 Stunden in einen Anstieg des Blutzuckers (Hyperglykämie) über, bedingt durch die gleichzeitige Hemmung der Insulinausschüttung. Ca. 30 Minuten nach dem Ende der Somatostatin-Infusion wurde eine verstärkte Insulinausschüttung mit nachfolgendem zu niedrigem Blutzuckerspiegel beschrieben.

Eine gleichzeitige Gabe von insulinpflichtigen Zuckern ist möglichst zu vermeiden.

Somatostatin-Infusionen können eine schnelle und deutliche Verringerung des Nierenplasmadurchflusses, des glomerulären Filtrationsvolumens (Harnbildung) und der Urinmenge sowie einen Anstieg der Salzkonzentration (Osmolalität) des Urins bewirken. Daher sollten die Harnausscheidung und der Elektrolythaushalt regelmäßig überprüft werden (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Eine Beeinträchtigung der Thrombozytenaggregation (Zusammenballung der Blutplättchen) unter intravenöser Somatostatin-Infusion am Tage nach der Somatostatin-Infusion wurde sehr selten beschrieben, ohne dass bisher Blutungskomplikationen aufgetreten sind.

### **Anwendung von Somatostatin 3 mg HEXAL 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 (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Durch die gleichzeitige Gabe von **Pentolamin** (Mittel gegen Bluthochdruck) können die durch Somatostatin bedingten Veränderungen der Blutzuckerkonzentration zu niedrigeren Werten verschoben werden. Ebenso ist eine gleichzeitige Gabe von insulinpflichtigen Zuckern möglichst zu vermeiden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Somatostatin verlängert die Schlafdauer bei gleichzeitiger Einnahme von **Barbituraten** (Schlafmittel) und verstärkt die Wirkung von **Pentetrazol**.

Somatostatin und Glucose- oder Fructoselösungen sollten nicht gemischt werden, da hierbei die Möglichkeit einer Maillard-Reaktion zwischen dem reduzierenden Zucker und den Aminosäuren besteht.

### **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 Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Somatostatin 3 mg HEXAL darf in der Schwangerschaft, im Wochenbett und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend

## **3. Wie ist Somatostatin 3 mg HEXAL anzuwenden?**

Wenden Sie Somatostatin 3 mg HEXAL immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

3,5 µg Somatostatin/kg Körpergewicht (KG)/Stunde als kontinuierliche Dauerinfusion über die gesamte Therapiezeit.

### **Injektion einer Sättigungsdosis**

Zu Beginn der Behandlung 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) in die Vene (= intravenös [i.v.]) injiziert werden.

### **Infusion der Erhaltungsdosis**

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

<u>Körpergewicht (kg)</u>	<u>Dosierung (µg/Stunde)</u>
50	170
60	200
70	250
80	270

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

### **Art der Anwendung**

#### Injektion der Sättigungsdosis

langsam über 1 Minute i.v. injizieren

#### Infusion der Erhaltungsdosis

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

#### *a) Infusion mit Perfusor (i.v.)*

3 mg Somatostatin Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung werden in 36 ml steriler, pyrogenfreier, isotonischer Natriumchloridlösung gelöst. Die Lösung wird in eine 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) Tropfinfusion (i.v.)*

3 mg Somatostatin Pulver zur Herstellung einer Injektions-/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.

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 ein mögliches Absetzphänomen mit schnellem Wiederauftreten der Blutung (Rebound-Effekt) der Therapieerfolg verzögert und die erforderliche Behandlungsdauer somit verlängert sein kann. Der Infusionswechsel hat schnell zu erfolgen, um einen konstanten Plasmaspiegel aufrechtzuerhalten.

**Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der gegebenen Indikation:

*Blutung bei Magen/Zwölffingerdarmgeschwür und Magenschleimhautentzündung*  
50–60 Stunden

Nach Stillstand der Blutung sollte zur Vermeidung von Rezidiven noch 1–2 Tage mit Somatostatin 3 mg HEXAL weiterbehandelt werden.

*Vorbeugung von Komplikationen nach Bauchspeicheldrüsenoperation*  
120–140 Stunden

Die Gabe von Somatostatin 3 mg HEXAL erfolgt mit Beginn der Operation und wird über mindestens 5 postoperative Tage weitergeführt.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Somatostatin 3 mg HEXAL angewendet haben, als Sie sollten**

Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Somatostatin (1,1–3,0 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### ***Gelegentlich***

Schwindelgefühl

Bauchkrämpfe, Brechreiz, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall

Juckreiz am ganzen Körper

Hitzegefühl

#### ***Sehr selten:***

unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Extrasystolen)

(behandelbarer) Atemstillstand

Überwässerung des Körpers (Wasserintoxikation) mit Wasserspeicherung, zu niedriger Natriumgehalt im Blut und dadurch bedingtes Koma (hypo-osmolares Koma)

#### ***Häufigkeit nicht bekannt:***

verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

zu niedriger Blutzucker, zu hoher Blutzucker (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Blutdruckanstieg (bei schneller Infusion)

Verringerung des Nierenplasmadurchflusses, des glomerulären Filtrationsvolumens (Harnbildung) und der Urinmenge, Anstieg der Salzkonzentration (Osmolalität) des Urins

### **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](http://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 HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern

### **Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Injektions-/Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn die Injektions-/Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C dauern soll, es sei denn, die Rekonstitution wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Wenn die Lösung wie angegeben zubereitet wird, ist die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Somatostatin-Lösung für 4 Tage bei 25 °C belegt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält**

Der **Wirkstoff** ist **Somatostatin**.

1 Ampulle enthält 3,3 mg Somatostatin (als Somatostatinacetat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine

### **Wie Somatostatin 3 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Packungen mit 1 Ampulle und 5 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019**