

Somatostatin Lyomark 3 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung  Gebrauchsinformation  Zul.-Nr.: 3822.00.00 Zur Auflage zum Verlängerungsbescheid vom 27. Juli 2009	Lyomark Pharma GmbH
---	---------------------

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### **Somatostatin Lyomark 3 mg**

Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Somatostatinacetat

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Somatostatin Lyomark 3mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Somatostatin Lyomark 3mg beachten?
3. Wie ist Somatostatin Lyomark 3mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Somatostatin Lyomark 3mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Dieses Arzneimittel ist ein Hämostyptikum/Antihämorrhagikum.

Somatostatin Lyomark 3 mg ist ein synthetisches Tetradekapeptid, das mit dem nativen Somatostatin in seiner Struktur und Wirkung identisch ist.

Somatostatin Lyomark 3 mg hemmt die Sekretion von Gastrin, Magensäure, Pepsin, endo- und exokrinem Pankreas und bewirkt eine Reduktion der Splanchnikusdurchblutung.

Physiologisches Vorkommen: u.a. Hypothalamus und Gastrointestinaltrakt.

Somatostatin Lyomark 3 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung  Gebrauchsinformation  Zul.-Nr.: 3822.00.00 Zur Auflage zum Verlängerungsbescheid vom 27. Juli 2009	Lyomark Pharma GmbH
--	------------------------

Somatostatin Lyomark 3mg wird angewendet bei / als

- Schweren akuten gastroduodenalen Ulkusblutungen
- Schweren akuten Blutungen bei akuter erosiver bzw. hämorrhagischer Gastritis
- Prophylaxe von postoperativen pankreatischen Komplikationen nach Pankreaschirurgie
- Adjuvante Therapie zur Hemmung der Sekretion stark sezernierender postoperativer Pankreas- und oberer Dünndarmfisteln.

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Somatostatin Lyomark 3mg beachten?

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

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Somatostatinacetat sind.

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

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Somatostatin Lyomark 3 mg ist erforderlich:**

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

#### **Kinder**

Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren darf Somatostatin Lyomark 3 mg nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Wegen der kurzen Halbwertszeit von Somatostatin sollte die Infusion möglichst nicht länger als 1 Minute unterbrochen werden (siehe auch „3. Wie ist Somatostatin Lyomark 3 mg anzuwenden“).

Die Injektion von Somatostatin sollte langsam erfolgen (ca. über eine Minute), um das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8. „Nebenwirkungen“) zu vermeiden oder abzuschwächen.

Während der Behandlung sollte der Blutzucker in regelmäßigen Abständen überprüft werden (in etwa 3-4 stündlichen Intervallen). (Siehe auch Angaben unter '4. Nebenwirkungen').

Die Verabreichung von Somatostatin kann zu Beginn infolge einer Hemmung der Glucagonsekretion zu einem Abfall der Blutglukose führen. Bei insulinpflichtigen Patienten mit 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.

Eine gleichzeitige Gabe von insulinpflichtigen Zuckern ist möglichst zu vermeiden.

Somatostatin-Infusionen können eine schnelle und deutliche Verringerung des Nierenplasmadurchflusses, des glomerulären Filtrationsvolumens und des Urinvolumens

Somatostatin Lyomark 3 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung  Gebrauchsinformation  Zul.-Nr.: 3822.00.00 Zur Auflage zum Verlängerungsbescheid vom 27. Juli 2009	Lyomark Pharma GmbH
--	------------------------

sowie einen Anstieg der Osmolalität des Urins bewirken. Daher sollte die Harnausscheidung und der Elektrolythaushalt regelmäßig überprüft werden (siehe '4. Nebenwirkungen').

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

#### **Bei Anwendung von Somatostatin Lyomark 3 mg mit anderen Arzneimitteln:**

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

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. Ebenso ist eine gleichzeitige Gabe von insulinpflichtigen Zuckern möglichst zu vermeiden (siehe auch 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich).

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

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

*Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

In der Schwangerschaft, im Wochenbett und während der Stillzeit darf Somatostatin Lyomark 3 mg nicht angewendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Nicht zutreffend

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

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Somatostatin Lyomark 3 mg wird als kontinuierliche Dauerinfusion mit einer Dosierung von 3,5 µg Somatostatin/kg KG/Stunde über die gesamte Therapiezeit verabreicht.

Somatostatin Lyomark 3 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung  Gebrauchsinformation  Zul.-Nr.: 3822.00.00 Zur Auflage zum Verlängerungsbescheid vom 27. Juli 2009	Lyomark Pharma GmbH
--	------------------------

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.

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 Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung und/oder 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 Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung und/oder 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 Lyomark 3 mg weiter behandelt werden.

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

Somatostatin Lyomark 3 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung  Gebrauchsinformation  Zul.-Nr.: 3822.00.00 Zur Auflage zum Verlängerungsbescheid vom 27. Juli 2009	Lyomark Pharma GmbH
--	------------------------

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

Die Behandlung mit Somatostatin Lyomark 3 mg sollte noch 1-3 Tage über das Sistieren der Fistelsekretion hinaus zur Vermeidung eines Rebound-Effekts fortgesetzt werden, wobei ein Ausschleichen der Dosierung empfohlen wird.

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 unter 2. 'Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Somatostatin Lyomark 3 mg ist erforderlich').

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

**Wenn Sie eine größere Menge Somatostatin Lyomark 3 mg 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 4. 'Nebenwirkungen') sollte eine symptomatische Therapie in Erwägung gezogen werden.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Somatostatin Lyomark 3mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

Somatostatin Lyomark 3 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung  Gebrauchsinformation  Zul.-Nr.: 3822.00.00 Zur Auflage zum Verlängerungsbescheid vom 27. Juli 2009	Lyomark Pharma GmbH
--	------------------------

	abschätzbar
--	-------------

Mögliche Nebenwirkungen:

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Gelegentlich: Hitzegefühl.

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Gelegentlich: Abdominalschmerzen (Bauchkrämpfe), Brechreiz, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall.

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Thrombozytopenie

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Häufigkeit nicht bekannt: Hypoglykämie, Hyperglykämie (Siehe auch Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung mit Somatostatin Lyomark 3 mg beachten?“).

*Erkrankungen des Nervensystems*

Gelegentlich: Schwindelgefühl.

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells*

Sehr selten: Behandelbarer Atemstillstand.

*Herzerkrankungen*

Sehr selten: Ventrikuläre Extrasystolen (außerhalb des regulären Grundrhythmus auftretende Herzschläge).

*Gefäßkrankungen*

Blutdruckanstieg (bei schneller Infusion).

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Generalisierter Juckreiz.

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Sehr selten: Wasserintoxikation (Überwässerung des Körpers) mit Wasserretention, Hyponatriämie und hypo-osmolares Koma.

Verringerung des Nierenplasmadurchflusses, des glomerulären Filtrationsvolumens und des Urinvolumens, Anstieg der Osmolalität des Urins. (Siehe auch Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung mit Somatostatin Lyomark 3 mg beachten?“).

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.*

Somatostatin Lyomark 3 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung  Gebrauchsinformation  Zul.-Nr.: 3822.00.00 Zur Auflage zum Verlängerungsbescheid vom 27. Juli 2009	Lyomark Pharma GmbH
--	------------------------

## 5. Wie ist Somatostatin Lyomark 3mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/ Umkarton nach „verw. bis / Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.  
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25° C lagern.

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

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

## 6. Weitere Informationen

### **Was Somatostatin Lyomark 3mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Somatostatinacetat

1 Ampulle enthält 3,24-3,92 mg Somatostatinacetat, entsprechend 3 mg Somatostatin

Sonstige Bestandteile: keine

### **Wie Somatostatin Lyomark 3mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Somatostatin Lyomark 3mg ist ein weißes Pulver (Lyophilisat) zur intravenösen Anwendung nach Auflösung.

1 Ampulle mit 3,24 - 3,92 mg Somatostatinacetat Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung und/oder Infusionslösung (N1)

5 Ampullen mit je 3,24 - 3,92 mg Somatostatinacetat Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung und/oder Infusionslösung (N2)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Lyomark Pharma GmbH  
Keltenring 17  
82041 Oberhaching  
Tel. 089 / 45 080878-0  
Fax 089 / 45 080878-50  
E-mail: info@lyomark.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im  
August 2009