Folheto informativo: Informação para o utilizador

Somatostatina Hikma 3 mg/2ml Pó e solvente para solução para perfusão

Somatostatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Somatostatina Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Somatostatina Hikma
3. Como utilizar Somatostatina Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Somatostatina Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Somatostatina Hikma e para que é utilizado

Indicações Terapêuticas

Tratamento das hemorragias agudas resultando das úlceras gastroduodenais, gastrites hemorrágicas e por rotura de varizes do esófago suspeitas ou diagnosticadas por endoscopia.

Profilaxia das complicações após cirurgia pancreática e explorações por C.P.R.E.

Tratamento da pancreatite aguda.

Tratamento das fistulas do intestino delgado e do pâncreas.

Tratamento sintomático da hipersecreção causada por tumores endócrinos do trato digestivo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Somatostatina Hikma

Não utilize Somatostatina Hikma:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à somatostatina ou a análogos da somatostatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Somatostatina Hikma.

A Somatostatina Hikma é um medicamento de uso hospitalar.

Aos doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina $\leq$ 30ml/min) deve ser administrada metade da dose recomendada.

Os doentes que estejam sob tratamento com Somatostatina Hikma devem ser mantidos sob estreita observação médica. O bólus intravenoso deve ser administrado lentamente, durante, pelo menos, 1 minuto. A perfusão I.V. deve ser administrada continuamente. No início da perfusão pode ocorrer hipoglicémia, possivelmente seguida, 2 a 3 horas depois, por um aumento da glicémia devido a alterações no balanço entre as hormonas reguladoras, insulina e glucagon. Por esta razão, exige-se uma determinação da glicémia cada 4 a 6 horas.

A administração simultânea de qualquer forma de açúcar (incluindo solução de glucose, solução de frutose ou alimentação parentérica total) favorece as perturbações na glicémia requerendo uma monitorização apertada da glicémia. Pode ser necessária a administração de insulina.

A somatostatina pode induzir os seguintes efeitos cardiovasculares farmacodinâmicos: hipertensão sistémica transitória, débito cardíaco transitoriamente reduzido, pressão arterial pulmonar aumentada, pressão venosa central aumentada, hipotensão sistémica, bradicardia, bloqueio atrioventricular.

Consequentemente, os sinais vitais dos doentes devem ser monitorizados durante a fase inicial da administração de somatostatina, em particular após o bólus intravenoso. Recomenda-se precaução em doentes com função cardiovascular comprometida ou história de arritmia cardíaca, pois podem não ser capazes de compensar estes efeitos.

Dado que a taxa de filtração glomerular, o fluxo de urina e o nível sanguíneo de sódio podem diminuir durante o tratamento com somatostatina, recomenda-se a verificação regular da função renal e dos eletrólitos plasmáticos.

A Somatostatina Hikma causa inibição da absorção intestinal de certos nutrientes. A Somatostatina Hikma também inibe outras secreções hormonais gastrointestinais. A interrupção abrupta da perfusão pode resultar num efeito "rebound", especialmente em doentes a receber tratamento para fístulas. Assim, após cura das fístulas, deve ser administrada metade da dose, por perfusão, durante as 48h seguintes, por forma a evitar um possível efeito "rebound".

Os efeitos da somatostatina sobre os sinais vitais, glicémia e função renal devem ser tidos em consideração, durante o seguimento dos doentes que acabaram a terapêutica.

Outros medicamentos e Somatostatina Hikma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Considerando o largo espectro de efeitos farmacodinâmicos da somatostatina em vários sistemas reguladores, existe possibilidade de diversas interações farmacodinâmicas.

Interações farmacodinâmicas com possível relevância clínica têm sido observadas com medicamentos que também influenciam a regulação da glicemia, o nível de renina plasmática e a pressão arterial, evidenciando que a somatostatina pode modificar os efeitos destes medicamentos sobre estes parâmetros.

A administração simultânea de qualquer forma de açúcar (incluindo solução de glucose, solução de frutose ou alimentação parentérica total) favorece as perturbações na glicemia requerendo uma monitorização apertada da mesma.

Gravidez e amamentação

Não existem dados clínicos disponíveis sobre a exposição à somatostatina, durante a gravidez. Não foram realizados estudos de reprodução em animais. O risco potencial para os humanos é desconhecido. A somatostatina não deve ser utilizada durante a gravidez exceto se claramente necessário.

A somatostatina não deve ser administrada durante o aleitamento. Mulheres a amamentar devem interromper o aleitamento caso lhes seja administrada a somatostatina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados.

Somatostatina Hikma contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Somatostatina Hikma

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia, modo e via de administração

Devido à sua curta semivida - 1 a 2 minutos - a Somatostatina Hikma deve ser administrada por perfusão intravenosa contínua.

A Somatostatina Hikma deve ser reconstituída imediatamente antes do seu uso adicionando ao pó a ampola de 2 ml de solução de cloreto de sódio (0,9%) para uso parentérico:

- Pegue no frasco de pó para solução para perfusão de Somatostatina Hikma e reconstitua com a solução de cloreto de sódio a 0,9% (2 ml).
- Injete a preparação no frasco de perfusão.
- Ajuste a perfusão para 12 horas.

A dose recomendada é de 3,5 µg/Kg de peso corporal/ hora, ou, usualmente, 6 mg/24 horas, para um doente de 75 Kg, administrados como perfusão contínua de 0,25 mg/hora. A velocidade de perfusão deve, assim, ser ajustada para 12 horas ou 24 horas (para 3 mg ou 6 mg, respetivamente).

Recomenda-se o ajustamento da dose em doentes idosos com insuficiência renal grave.

Não foram realizados estudos clínicos adequados que estabeleçam a segurança e eficácia da Somatostatina Hikma em crianças ou adolescentes. Assim, não é recomendada a utilização nesta população de doentes.

Em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 ml/ min), as doses devem ser reduzidas para 1,75 μ g/ Kg de peso corporal/ hora, no caso da perfusão contínua e para 1,75 μ g/ Kg de peso corporal, no caso da administração de bólus.

Não é necessário qualquer ajustamento de dose em doentes unicamente com insuficiência hepática.

O doente deve ser cuidadosamente monitorizado após descontinuação do tratamento.

Para o tratamento de hemorragias gastrointestinais:

A perfusão com Somatostatina Hikma deve ser iniciada antes da endoscopia, logo que possível após os primeiros sinais de hemorragia, e prolongada durante cinco dias (120 horas), sendo o mínimo de duração do tratamento de 48 horas.

Adicionalmente à perfusão contínua, imediatamente depois de começar a administração de somatostatina por perfusão contínua, deve ser administrado um bólus intravenoso de 3,5 μ g/Kg de peso corporal (o que corresponde a um frasco de Somatostatina Hikma de 0,25 mg, para um doente de 75 Kg) e outro bólus 1 minuto antes da endoscopia. O bólus deve ser administrado lentamente (durante, pelo menos, 1 minuto). Após o tratamento endoscópico, devem ser administrados bólus semelhantes caso o doente evidencie sinais clínicos de hemorragia.

Para o tratamento de fístulas ou da hipersecreção causada por tumores endócrinos do trato digestivo:

Não é necessário um bólus intravenoso.

Na maioria dos doentes a cura de uma fístula pode ser esperada entre os dias 7 a 14 de tratamento, apesar de serem possíveis períodos mais longos ou mais curtos.

Depois da cura, deve fazer-se uma perfusão com metade da dose nas 48 horas seguintes, de maneira a evitar um possível efeito "rebound".

Indicação do momento mais favorável a administração do medicamento
Segundo a situação clínica do doente e critério do médico assistente.

Indicação de como suspender o tratamento

No caso particular das fístulas, e após a cura, deve fazer-se uma perfusão com metade da dose nas 48 horas seguintes, de maneira a evitar um possível efeito "rebound".

Se utilizar mais Somatostatina Hikma do que deveria

Após interrupção de uma perfusão intravenosa com somatostatina administrada em doses terapêuticas, a semivida da somatostatina no sangue é de cerca de 2 minutos.

O tratamento da sobredosagem é sintomático. Não se conhece antídoto específico.

Os casos reportados de sobredosagem com somatostatina não revelaram outros riscos de segurança além dos efeitos indesejáveis observados nas doses recomendadas. Em caso de sobredosagem com somatostatina recomenda-se a

monitorização apertada da glicémia, dos parâmetros cardiovasculares, da função renal e dos eletrólitos plasmáticos.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Cardiopatias: bloqueio atrioventricular, bradicardia, arritmia e extrassístole ventricular;

Doenças gastrointestinais: dor abdominal, diarreia, náuseas e vômitos;

Doenças do metabolismo e da nutrição: hiperglicémia, hipoglicémia; vasculopatias: hipertensão, hipotensão, rubor quente.

A interrupção abrupta da perfusão pode resultar num efeito "rebound" da doença tratada, especialmente em doentes a receber tratamento para as fístulas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Somatostatina Hikma

Somatostatina Hikma reconstituída em 2 ml de solução de cloreto de sódio (0,9%): a estabilidade química e física da solução reconstituída foi demonstrada para um período de 24 horas, à temperatura ambiente e de 2^o-8^oC, no entanto, não é recomendável exceder 12 horas após a reconstituição/diluição.

Do ponto de vista microbiológico, as soluções reconstituídas de somatostatina devem ser utilizadas imediatamente. Caso não o sejam, o tempo e condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador, e, normalmente, não deveriam ser superiores a 12 horas a 2^oC-8^oC, a menos que a reconstituição/ diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize Somatostatina Hikma após o prazo de validade impresso no rótulo após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Somatostatina Hikma

A substância ativa é somatostatina.

- Os outros componentes são:

Pó: nenhum.

Ampola de solvente: água para injetáveis, cloreto de sódio.

Qual o aspeto de Somatostatina Hikma e conteúdo da embalagem

Cada frasco para injetáveis de pó para solução para perfusão contém 3 mg de somatostatina (DCI), e é fornecido com uma ampola de 2 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9%. Após reconstituição a concentração da solução é 3 mg/2 ml.

O pó está acondicionado num frasco para injetáveis de vidro Tipo I fechado com uma rolha de borracha bromobutílica própria para produtos liofilizados para uso parentérico e selado com uma cápsula de alumínio.

A solução de cloreto de sódio (0,9%) está acondicionada numa ampola de vidro Tipo I.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Tel: +351 21 960 84 10

e-Mail: geral@hikma.pt

Fabricante:

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa 10

27100 Pavia

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em