ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Соматостатин Лиомарк 3mg
прах за инжекционен или инфузионен разтвор
Соматостатин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Соматостатин Лиомарк 3 mg и за какво се използва
2. Преди да използвате Соматостатин Лиомарк 3 mg
3. Как да използвате Соматостатин Лиомарк 3 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Соматостатин Лиомарк 3 mg
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20060492
Разрешение № II-17360 / 30. 03. 2012
Одобрение № /

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОМАТОСТАТИН ЛИОМАРК 3 MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Соматостатин Лиомарк 3 mg е синтетичен тетрадекапептид (вид белтък) еднакав по структура и ефект на природния соматостатин.

Потиска секрецията на гастрин (вид ензим), стомашна киселина, пепсин (вид ензим), ендокринната (вътрешна) и екзокринната (външна) секреция на панкреаса, намалява циркулацията в спланхникуса.

Физиологична поява на соматостатин: освен другите, в хипоталамуса и храносмилателната система.

Соматостатин Лиомарк 3 mg е показан при:
- Тежко, остро кървене при язва на стомаха или дванадесетопръстника.
- Тежко, остро кървене при остър ерозивен или хеморагичен (кървящ) гастрит.
- Профилактика на следоперативни усложнения след операция на панкреаса (задстомашната жлеза).
- Допълнителна терапия за потискане секрецията на тежки секреторни следоперативни фистули на панкреаса и на горната част на тънките черва.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СОМАТОСТАТИН ЛИОМАРК 3 MG

Не използвайте Соматостатин Лиомарк 3 mg

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към Соматостатин или към някоя от останалите съставки на Соматостатин Лиомарк 3 mg,
- по време на бременност, в периода след раждането и по време на кърмене.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

В случай на бликащо кървене от артерия се налага хирургично лечение (ендоскопски контрол).

Соматостатин Лиомарк 3 mg може да се използва при малки деца и деца под 16 годишна възраст само при много строги показания.

Обърнете специално внимание при употребата на Соматостатин Лиомарк 3 mg

Трябва да се избягва повтаряне на лечението със Соматостатин Лиомарк 3 mg, тъй като не може да се изключи риск от сенсибилизиране (създаване на свръхчувствителност).

Соматостатин не трябва да се смесва с глюкозни или фруктозни разтвори, поради възможността за настъпване на реакция на Майлард (промяна на цвета на разтвора към кафяв) между редуциращата захар и аминокиселините.

Поради краткия полуживот на соматостатин, вливането не трябва да се прекъсва за повече от една минута, доколкото е възможно (виж също „Как да използвате Соматостатин Лиомарк 3 mg").

По време на лечение трябва да се контролират нивата на кръвната захар през определени интервали (приблизително през 3-4 часа). (Виж още информацията във „Възможни нежелани реакции").

Отделянето на урина и метаболизма на електролитите трябва редовно да се проследяват (виж „Възможни нежелани реакции").

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременното прилагане на соматостатин и пропранолол (бета-рецепторен блокер) може да засили свързаното със соматостатин повишаване на кръвната захар. Едновременното прилагане на фентоламин (лекарство, използвано при високо кръвно налягане) може да ускори промените в концентрацията на кръвната захар, причинена от соматостатин, да намалеят.

Соматостатин удължава съня при прием на барбитурати и засилва ефекта на пентетразол.

Моля, запомнете, че тази информация се отнася и до лекарства, които са приемани наскоро преди прилагането на соматостатин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Соматостатин Лиомарк 3 mg не може да се използва по време на бременност и кърмене.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СОМАТОСТАТИН ЛИОМАРК 3 MG

Винаги използвайте Соматостатин Лиомарк 3 mg точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.
Освен ако не е предписан по друг начин, Соматостатин Лиомарк 3 mg се прилага като непрекъснато венозно вливане в доза от 3,5 микрограма соматостатин на килограм телесно тегло на час през цялото време докато трае лечението.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Инжектиране на насищаща доза
В началото може да се инжектира венозно еднократна насищаща доза от 3,5 микрограма соматостатин на килограм телесно тегло (т.е. на пациент, който тежи 75 kg – 250 микрограма соматостатин), разтворен в 1 ml стерилен, изотоничен, непирогенен разтвор на натриев хлорид. Инжектирането трябва да стане бавно (в продължение на 1 минута).

Вливане на поддържаща доза
Като поддържаща терапия соматостатин се прилага под формата на непрекъснато венозно капково вливане в съответствие с общите дозови препоръки (3,5 микрограма соматостатин на килограм телесно тегло на час).

Телесно тегло	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg
Доза	170 µg/час	200 µg/час	250 µg/час	270 µg/час

В клиничната практика е утвърден международен, унифициран дозов режим от 250 микрограма/час. Така, обикновено се прилагат 3 милиграма/12 часа или 2 пъти по 3 милиграма/24 часа.

Поради късия полуживот на Соматостатин, ако е възможно, вливането не трябва да се прекъсва за повече от една минута, тъй като резултатът от терапията може да се забави и необходимата продължителност на лечението да се удължи, поради възможността да се получи ребаунд феномен (повторна поява). Следователно, смяната на инфузията трябва да се направи възможно най-бързо, така че да се поддържа постоянно плазмено ниво на хормана.

Начин на прилагане
При телесно тегло от 70-75 kg и продължителност на вливането 12 часа, се прилага следния пример:

А) Инфузия с перфузор (вид апарат за контролирано вливане)
3 милиграма соматостатин прах за инжекционен и/или инфузионен разтвор се разтваря в 36 ml стерилен, непирогенен, изотоничен разтвор на натриев хлорид. Приготвеният разтвор се изтегля в 50 ml перфузорна спринцовка. Перфузорът се настройва на 3 ml/час = 250 µg соматостатин/час. Смяната на инфузията след 12 часа трябва да стане много бързо.

Б) Венозно капково вливане
3 милиграма соматостатин прах за инжекционен и/или инфузионен разтвор се разтваря в 480 ml стерилен, непирогенен, изотоничен разтвор на натриев хлорид. Скоростта на капката се настройва така, че да гарантира поток от 40 ml/час = 250 µg соматостатин/час. Изисква се стриктен контрол на непрекъснатостта на венозната капка.

Продължителност на лечението
В зависимост от показанието, венозното вливане продължава:

50-60 часа	Кървене от язва на стомаха или дванадесетопръстника, ерозивен и хеморагичен гастрит

След като кървенето веднъж е спряло, терапията със Соматостатин Лиомарк 3 mg трябва да продължи още 1-2 дни, за да се предотврати повторна проява.

120-140 часа	Профилактика на следоперативни усложнения след операция на панкреаса
5-14 дни	Следоперативна фистула на храносмилателния тракт и панкреаса

Лечението със Соматостатин Лиомарк 3 mg трябва да се продължи за един до три дни след пълното прекъсване на фистулната секреция, за да се предотврати повторна поява, като се препоръчва постепенно намалявене на дозата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предупреждения

За да са микробиологично безопасни, готовите за използване разтвори на соматостатин трябва да се употребяват непосредствено след тяхното приготвяне и в никъкав случай след повече от 24 часа.

Поради краткият полуживот на соматостатин инфузията, доколкото е възможно, не трябва да се прекратява за повече от една минута, тъй като възможността от повторна поява на кървенето може да доведе до забавяне резултата от лечението и удължаване на периода на необходимото лечение (виж още „Обърнете специално внимание при употребата на Соматостатин Лиомарк 3 mg").
Смяната на инфузията трябвада бъде колкото е възможно по-бърза, за да се поддържат постоянни плазмени нива.

Ако е приложена повече от необходимата доза Соматостатин Лиомарк 3 mg

Поради краткия полуживот на соматостатин (1,1 – 3,0 минути), много малко вероятно е да се получи натравяне с това вещество.
В случай на предозиране с проява на клинични симптоми (виж също „Възможни нежелани реакции"), трябва да се вземе предвид прилагането на симптоматична терапия.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Соматостатин Лиомарк 3 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Като правило, се използват следните проценти за оценяване на споменатите нежелани лекарствени реакции.

Честота	**% от лекувани пациенти**
Много чести	≥ 10%
Чести	≥ 1% до < 10%
Нечести	≥ 0,1% до < 1%
Редки	≥ 0,01% до < 0,1%
Много редки	< 0,01%
С неизвестна честота	Честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Гадене, зачервяване и краткотрайно повишаване на кръвното налягане се били наблюдавани след бързо венозно инжектиране на Соматостатин Лиомарк 3 mg. Това може да се избегне, като се използва техниката на бавното инжектиране (в продължение на над една минута). В някои случаи са описани коремни болки (стомашни крампи), гадене и повръщане, световъртеж, диария и зачервяване, и генерализиран сърбеж.

Обмяна на въглехидратите

Прилагането на Соматостатин Лиомарк 3 mg може в началото да доведе до понижаване на нивата на кръвната захар, дължащо се на потискане на секрецията на глюкагон (вид хормон). По този начин, при инсулинзависимите пациенти със захарен диабет може да се наблюдава понижаване нивата на кръвната захар (хипогликемия), ако инсулиновата терапия остане непроменена. Понижението на кръвната захар е само временно и след 2-3 часа води до повишаване на кръвната захар (хипергликемия), причинена от едновременното потискане на инсулиновата секреция. След около 30 минути от прилагането на соматостатин е описана интензивна инсулинова секреция с последваща хипогликемия. Поради тези причини е необходимо да се провежда редовен контрол на кръвната захар по време на, и за кратко време след терапия със соматостатин и, ако се наложи, да се предприемат противодействащи мерки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Трябва да се избягва, ако е възможно, едновременното прилагане на захари, изискващи наличието на инсулин.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения
В изолирани случаи по време на терапията е наблюдавано обратимо спиране на дишането (респираторен арест). Причинната връзка със соматостатин не е ясно доказана.

Съсирване на кръвта
При някои пациенти е описан отрицателен ефект върху слепването на тромбоцитите и значително намаляване на концентрацията на тромбоцитите в деня след венозното вливане на соматостатин.

Сърдечни нарушения
В изолирани случаи са се появили вентрикуларни екстрасистоли (сърдечни удари, които се извън нормалния сърдечен ритъм).

Обмяна на водата и електролитите
В изолирани случаи при вливане на соматостатин са описани водна интоксикация (отравяне) и хипонатриемия (намаляване на натрия), които са довели до хипоосмоларна кома (нарушаване на баланса на преминаване на вода в и навън от кръвоносната система).

Вливането на соматостатин може дадоведе до бързо и явно намаляване на бъбречния плазмен поток (количеството кръв, което преминава през бъбреците), обема на гломерулната филтрация (количеството кръв, което се филтрира в бъбреците) и обема на урината, както и повишаване на осмолалитета на урината (урината става по-концентрирана). Следователно, отделянето на урина и обмяната на електролитите трябва да се проследяват редовно.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СОМАТОСТАТИН ЛИОМАРК 3 MG

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Соматостатин Лиомарк 3 mg след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и на ампулата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Срок на годност след приготвяне на разтвора
Приготвените разтвори, които са направени със стерилен, изотоничен, непирогенен разтвор на натриев хлорид, трябва да се използват веднага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Соматостатин Лиомарк 3 mg

- Активното вещество е соматостатин под формата на ацетат. Всяка ампула съдържа 3,24 – 3,92 mg соматостатин ацетат, еквивалентни на 3 mg соматостатин.

- Другите съставки: няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Как изглежда Соматостатин Лиомарк 3 mg и какво съдържа опаковката

Соматостатин Лиомарк 3 mg е бял прах за инжекционен и/или инфузионен разтвор.

Соматостатин Лиомарк 3 mg е напълнен в ампули от безцветно неутрално стъкло (тип 1) с номинален обем 2 ml.
1 или 5 ампули са опаковани в картонена кутия заедно с информационна листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Lyomark Pharma GmbH
Keltenring 17
82041 Oberhaching
Германия
Тел: +49 (0) 89 45 080878-0
Факс: +49 (0) 89 45 080878-50
e-mail: info@lyomark.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Профармация ЕООД
бул. „Цариградско шосе" 7-ми км
бл. II, ет. 1, п.к. 63
1750 София
Тел: 02 971 80 05
Факс: 02 971 80 07
e-mail: propharmacia@abv.bg

Дата на последна редакция на текста: м. март 2012 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *