

Navodilo za uporabo

Somatostatin Eumedica 3 mg prašek za raztopino za infundiranje somatostatin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Somatostatin Eumedica in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Somatostatin Eumedica
3. Kako uporabljati zdravilo Somatostatin Eumedica
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Somatostatin Eumedica
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Somatostatin Eumedica in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo je hormon hipotalamusa, žleze, ki izloča tudi hormon somatostatin.

Zdravilo se uporablja:

- pri hudih akutnih krvavitvah razjed želodca ali dvanajstnika;
- ob hudih akutnih krvavitvah pri vnetju želodčne sluznice, kjer se pojavljajo razjede ali krvavitve;
- za preprečevanje zapletov po operacijah trebušne slinavke;
- za zmanjšanje izločanja pri pomožnem zdravljenju fistul (neobičajne povezave v obliki kanala med posameznimi organi) v zgornjem delu tankega črevesa, trebušne slinavke in žolča;
- v posameznih primerih tudi pri zdravljenju krvavitev iz požiralnika ter za zaviranje izločanja pred operacijo nekaterih tumorjev in po njej.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Somatostatin Eumedica

Ne uporabljajte zdravila Somatostatin Eumedica

- če ste alergični na somatostatin ali njegove analoge ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Ker je na začetku njegove uporabe možno znižanje koncentracije glukoze v krvi, ki pa je prehodno in kmalu preide v zvišano koncentracijo glukoze v krvi. Zdravnik vam bo zato redno kontroliral koncentracijo glukoze v krvi. Dodatna previdnost bo potrebna, če sočasno prejimate še nekatere sladkorje; morda bo potrebno tudi zdravljenje z insulinom.
- Ker lahko povzroči spremembe krvnega tlaka, prehodno zmanjšanje zmogljivosti srca, počasnejše bitje srca, motnje prevajanja srca. Zato bo zdravnik v teh primerih spremljal vaše vitalne parametre. Posebna pozornost pa bo potrebna, če imate bolezni srca in ožilja ali srčno aritmijo (nepravilen ritem bitja srca).
- Ker lahko vpliva na delovanje ledvic, zato bo zdravnik redno kontroliral delovanje ledvic in koncentracijo elektrolitov v plazmi.

Zdravnik bo pri vas spremljal vitalne parametre, koncentracijo glukoze v krvi in delovanje ledvic še nekaj časa po koncu zdravljenja z zdravilom Somatostatin Eumedica.

Pri vseh bolnikih z močno okvarjenim delovanjem ledvic bo zdravnik še posebej previden; potrebna bo tudi prilagoditev odmerka. Pri starejših bolnikih (razen pri tistih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic) in bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter prilagoditev odmerka ne bo potrebna.

Zdravilo Somatostatin Eumedica je namenjeno samo za uporabo v bolnišnicah.

Pred začetkom uporabe zdravila Somatostatin Eumedica se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Somatostatin Eumedica pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Somatostatin Eumedica

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Somatostatin Eumedica lahko medsebojno deluje z zdravili, ki uravnavajo koncentracijo glukoze v krvi, koncentracijo renina v plazmi ali krvni tlak.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker ni na voljo podatkov o uporabi zdravila Somatostatin Eumedica med nosečnostjo in dojenjem, ga v času nosečnosti in dojenja ne smete uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Navedba smiselno ni potrebna.

Zdravilo Somatostatin Eumedica vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Somatostatin Eumedica

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo tik pred uporabo vaše zdravilo, ki je v obliki praška, raztopil v ustreznem vehiklu. Nato boste zdravilo prejeli v veno v obliki infuzije.

Priporočeni dnevni odmerek je 3,5 µg/kg telesne mase/uro; npr. 3 mg/12 ur ali 6 mg/24 ur za 75 kg težkega bolnika v obliki stalne infuzije s hitrostjo 0,250 mg/uro. Trajanje infuzije je odvisno predvsem od vašega zdravstvenega stanja.

Če imate krvaveče ulkuse, vam bo zdravnik najprej počasi (vsaj 1 minuto) injiciral zdravilo v odmerku po 3,5 µg/kg telesne mase oz. okoli 0,250 mg na 70 do 75 kg telesne mase. Takoj nato boste dobili infuzijo 3,5 µg/kg telesne mase na uro.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Somatostatin Eumedica, kot bi smeli

Simptomi

Pri prevelikem odmerjanju so opazili le neželene učinke, ki se lahko pojavijo tudi pri uporabi priporočenih dnevnih odmerkov (glejte poglavje 4).

Nujni ukrepi, protistrupi

Priporočljivo je strogo nadziranje koncentracije glukoze v krvi, parametrov srca, delovanja ledvic in koncentracije elektrolitov v plazmi. Zdravljenje prevelikega odmerjanja je simptomatsko, specifični protistrup pa ni znan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v trebuhu, slabost
- hiperglikemija (zvišana koncentracija glukoze v krvi)
- vročinski oblivi

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bradikardija (počasno bitje srca)
- driska
- hipoglikemija (nenormalno znižana koncentracija glukoze v krvi)
- zvišanje ali znižanje krvnega tlaka

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- AV-blok (moteno prevajanje v atrioventrikularnem vozlu), aritmija (motnja srčnega ritma), ventrikularna ekstrasistola (prezgodnji utrip prekata)
- bruhanje

Nenadna prekinitev infuzije lahko povzroči obraten učinek, posebno pri bolnikih s fistulo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Somatostatin Eumedica

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rekonstituirana raztopina somatostatina v 1 ml 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za parenteralno uporabo: kemijska in fizikalna stabilnost je bila ob uporabi dokazana 72 ur pri temperaturi od 15 °C do 25 °C.

Rekonstituirana raztopina somatostatina v 1000 ml in 500 ml 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za parenteralno uporabo: kemijska in fizikalna stabilnost je bila ob uporabi dokazana 48 ur pri temperaturi od 15 °C do 25 °C.

Rekonstituirana raztopina somatostatina v 50 ml 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za parenteralno uporabo v plastični brizgi, povezani s PVC podaljškom nadzorovane dozirne črpalke: kemijska in fizikalna stabilnost je bila ob uporabi dokazana 48 ur pri temperaturi od 15 °C do 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča mora biti rekonstituirana raztopina somatostatina uporabljena takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in to običajno ne sme biti dlje kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstitucija/redčenje potekalo v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Somatostatin Eumedica

- Učinkovina je somatostatin.
- Druge sestavine so natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Izgled zdravila Somatostatin Eumedica in vsebina pakiranja

Prašek je belo obarvan liofilizat.

Zdravilo je pakirano v škatlo, ki vsebuje eno vialo s praškom.

Način in režim izdaje zdravila Somatostatin Eumedica

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Nemčija

Proizvajalec

Eumedica SA
Chemin de Nauwelette 1
7170 Manage
Belgija

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 3. 2025.