

Příbalová informace: informace pro pacienta

Somatostatin Ardez 3 mg prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok somatostatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Somatostatin Ardez a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Somatostatin Ardez používat
3. Jak se přípravek Somatostatin Ardez používá
4. Možné nežádoucí činky
5. Jak přípravek Somatostatin Ardez uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Somatostatin Ardez a k čemu se používá

Somatostatin Ardez patří do skupiny léků zvaných hormony.

Přípravek Somatostatin Ardez se používá u dospělých:

- k léčbě akutního závažného krvácení do trávicího ústrojí ze žaludečních nebo dvanáctníkových vředů, k léčbě zánětu žaludku doprovázeného krvácením a k léčbě krvácejících jícnových varixů zjištěných endoskopickým vyšetřením;
- k léčbě píštělí střev a slinivky břišní;
- k léčbě nadměrné sekrece endokrinně aktivních nádorů trávicího ústrojí.

Somatostatin zejména místním účinkem upravuje vnitřní i vnější sekreci (vylučování) trávicího ústrojí a jeho motilitu (mimovolní pohyby). V léčebných dávkách tak snižuje produkci hormonů trávicího ústrojí a jeho vnější sekreci. Dále snižuje průtok krve splanchnickou (útrobní) oblastí bez současného vzestupu krevního tlaku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Somatostatin Ardez používat

Nepoužívejte přípravek Somatostatin Ardez:

- jestliže jste alergický(á) na somatostatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná;
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Somatostatin Ardez se poraďte se svým lékařem.

- Somatostatin snižuje vstřebávání některých živin ve střevě. Proto je při jeho dlouhodobém podávání vhodná parenterální výživa (výživa podávaná přímo do krve). Somatostatin také snižuje vylučování hormonů trávicího ústrojí, při náhlém přerušení kontinuální infuze může dojít k tzv. rebound efektu (návratu příznaků onemocnění), a to zejména u pacientů s píštělemi.
- V případě, že jsou píštěle slinivky břišní nebo píštěle v žaludku a střevech nádorového nebo zánětlivého původu, je třeba soustředit se na léčbu příčin základního onemocnění.
- Endoskopicky zjištěné arteriální krvácení z trhliny cévy je třeba léčit chirurgicky.

Před použitím přípravku Somatostatin Ardez se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. V průběhu léčby budete pod přísným lékařským dohledem.

Děti

S použitím přípravku u dětí nejsou dostatečné klinické zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Somatostatin Ardez

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

V případě přidání somatostatinu do roztoků obsahujících glukosu nebo fruktosu je třeba pečlivě sledovat hladiny krevního cukru každých 4 až 6 hodin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete používat tento přípravek.

Protože dosud nebyla zcela prokázána bezpečnost použití přípravku během těhotenství a v období kojení, nesmí se somatostatin v těchto případech podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepřipadá v úvahu vzhledem k použití přípravku pouze v nemocničním prostředí.

Přípravek Somatostatin Ardez obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Somatostatin Ardez používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek se podává jako infuze do žíly. Lékař stanoví vhodnou dávku vzhledem k Vašemu klinickému stavu.

Způsob podání

Přípravek se podává pomalou nitrožilní infuzí.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Somatostatin Ardez, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že přípravek Somatostatin Ardez podává lékař, který rovněž určí dávkování, je podání vyšších dávek nepravděpodobné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Nejčastěji se nežádoucí účinky somatostatinu vyskytují po rychlém podání přípravku. Patří mezi ně návaly horka (zejména v obličeji), pocit na zvracení, zvracení, bolest v oblasti břicha, průjem,

atrioventrikulární blok, arytmie, ventrikulární extrasystola (srdeční poruchy), hyperglykemie (vysoká hladina glukosy v krvi). Těmto účinkům lze předejít pomalým podáváním přípravku.

Další nežádoucí účinky jsou: průjem, snížení hladiny glukosy v krvi (hypoglykemie), snížení srdečního tepu (bradykardie), snížení krevního tlaku (hypotenze) a zvýšení krevního tlaku (hypertenze).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Somatostatin Ardez uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Somatostatin Ardez obsahuje

Léčivou látkou je somatostatinum. Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje somatostatinum 3 mg. Pomocné látky jsou kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jedna ampulka s rozpouštědlem obsahuje 1 ml 0,9% roztoku chloridu sodného. Další látky jsou kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Somatostatin Ardez vypadá a co obsahuje toto balení

Somatostatin Ardez je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok. Jednotlivé součásti jsou bílý nebo téměř bílý lyofilizovaný prášek porézního vzhledu a čiré, bezbarvé rozpouštědlo.

Velikost balení: 1 injekční lahvička s práškem a 1 ampulka s rozpouštědlem
25 injekčních lahviček s práškem a 25 ampulek s rozpouštědlem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

ARDEZ Pharma spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosůř
Česká republika

Výrobce:

GP-PHARM, S.A
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars 2
Ctra C-244 Km 22, Sant Quinti de Mediona
08777 Barcelona
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 10. 2020

Následující informace je určena pouze pro odborníky ve zdravotnictví

Léčba má být poskytnuta na lůžkovém oddělení nemocnice.

Pacienti léčení somatostatinem mají být pod přísným lékařským dohledem. Infuze má být podávána pomalu a plynule. Pokud je vyžadováno podání intravenózního bolusu 0,25 mg před infuzí, infuze musí být podána pomalu a plynule (déle než 3 minuty).

Somatostatin inhibuje uvolňování glukagonu a inzulínu. Proto je potřeba během léčby monitorovat glykemii v pravidelných intervalech 4-6 hodin. Zvláštní pozornost je potřeba věnovat pacientům závislým na inzulínu.

Nedoporučuje se podávat lék spolu se sacharidy, které pro svůj metabolismus vyžadují inzulín a s perfuzními roztoky obsahujícími glukosu nebo fruktosu, aby se zabránilo glykemickým změnám. V případech, kde je to vhodné, mohou být podávány dávky inzulínu.

Somatostatin způsobuje zhoršenou absorpci některých živin ve střevě. Proto je třeba při dlouhodobém podávání přípravku použít parenterální výživy.

Ve všech případech má být pacient po vysazení léku sledován.

Náhlé přerušování infuze nebo výrazné snížení dávky může způsobit rebound efekt.

Během 15 minut po intravenózním podání léčiva, má pacient zůstat v poloze na zádech.

Způsob přípravy:

1. Lyofilizovaný prášek se rekonstruuje 1 ml fyziologického roztoku (přiložené rozpouštědlo) těsně před použitím.
2. Poté se rekonstituovaný roztok okamžitě dále naředí ve 100 ml fyziologického roztoku.
3. Připravený roztok se vstříkuje do perfuzního vaku a podává pacientovi intravenózní infuzí.
4. Infuze musí být upravena na předepsanou rychlost.

Podmínky uchovávání po rekonstituci a naředění:

Po rekonstituci je koncentrát určen k okamžitému následnému naředění.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření a následném naředění před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C za současné ochrany před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření, rekonstituci a naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud otevření, rekonstituce a naředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Inkompatibility

Somatostatin je nestabilní při alkalickém pH. Proto je třeba se vyhnout rozpouštění v roztocích s pH nad 7,5.

Použití u dospělých

Doporučené dávkování je 3,5 mikrogramů/kg/hod nebo obvykle 6 mg/24 hod pro pacienta o tělesné hmotnosti 75 kg, podávané jako kontinuální infuze rychlostí 250 mikrogramů/hod. Infuze má být následně upravena na 12 nebo 24hodinovou (3 mg nebo 6 mg, v uvedeném pořadí)

Při léčbě krvácení do gastrointestinálního traktu, se nejprve začne s aplikací somatostatinu formou intravenózní kontinuální infuze. Bezprostředně poté a současně s touto infuzí následuje bolusová dávka 3,5 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti. Bolus je podáván pomalu (po dobu nejméně 1 minuty). V průběhu aplikace počáteční dávky je potřebné důkladně sledovat tlak pacienta. Pro tuto indikaci je minimální doba léčby 48 hodin, maximální pak 120 hodin (5 dnů).

Píštěle mohou vyžadovat delší terapii. Počáteční bolus se u léčby píštělí nepodává. Po zhojení se doporučuje pokračovat v infuzi poloviční dávky po dobu dalších 24–48 hodin jako prevence výskytu „rebound“ efektu.

Vzhledem ke krátkému plazmatickému poločasu (1–2 minuty) je nezbytné podávat přípravek formou kontinuální intravenózní infuze.

Lyofilizovaná substance somatostatinu se rekonstituuje těsně před použitím v 1 ml fyziologického roztoku z přiložené ampulky.

Pediatrická populace

Použití přípravku u dětí se nedoporučuje.

Těžká poruchou funkce ledvin

Dávka má být snížena na 1,75 mikrogramů/kg/hod v kontinuální infuzi a 1,75 mikrogramů/kg pro bolusovou dávku.

Porucha funkce jater:

Úprava dávky není nutná.