

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Somaritin 3mg/ml κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση
Σωματοστατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Somaritin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Somaritin
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Somaritin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Somaritin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Somaritin και ποια είναι η χρήση του

Το Somaritin είναι ένα συνθετικό πολυπεπτίδιο πανομοιότυπο με τη φυσική ορμόνη σωματοστατίνη. Η σωματοστατίνη ασκεί ρόλο στη ρύθμιση της παγκρεατικής έκκρισης και της κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα. Όταν χορηγείται σε φαρμακολογικές δόσεις, αναστέλλει τη λειτουργικότητα και την κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα καθώς και την έκκριση των γαστρικών υγρών και μειώνει την σπλαγγχνική κυκλοφορία.

Το Somaritin ενδείκνυται σε αιμορραγίες του ανώτερου πεπτικού συστήματος ως έσχατο θεραπευτικό μέσο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Somaritin

Μην πάρετε το Somaritin

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σωματοστατίνη ή σε ανάλογα της σωματοστατίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Somaritin.

Το φάρμακο προορίζεται για ενδονοσοκομειακή χρήση.

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης $\leq 30\text{ml/min}$) πρέπει να δίνεται το ήμισυ της συνιστώμενης δόσης.

Οι ασθενείς που παίρνουν σωματοστατίνη πρέπει να παρακολουθούνται αυστηρά. Οι δόσεις εφόδου πρέπει να δίνονται με βραδύ ρυθμό επί τουλάχιστον 1 λεπτό. Η έγχυση πρέπει να είναι συνεχής. Στην αρχή της έγχυσης, μπορεί να παρατηρηθεί υπογλυκαιμία, ενδεχομένως ακολουθούμενη 2 έως 3 ώρες

αργότερα από αύξηση των επιπέδων σακχάρου αίματος εξαιτίας μεταβολών στο ισοζύγιο μεταξύ της ινσουλίνης και της γλυκαγόνης. Για το λόγο αυτό, το επίπεδο σακχάρου πρέπει να μετράται κάθε 4 έως 6 ώρες.

Συνιστάται προσοχή σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης οποιασδήποτε μορφής σακχάρου (βλέπε Άλλα φάρμακα και Somaritin)

Η σωματοστατίνη μπορεί να προκαλέσει τις παρακάτω φαρμακοδυναμικές καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες: παροδική συστηματική υπέρταση, παροδικά μειωμένη καρδιακή παροχή, αυξημένη πνευμονική αρτηριακή πίεση, αυξημένη κεντρική φλεβική πίεση, συστηματική υπέρταση, βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό. Συνεπώς, τα ζωτικά σημεία του ασθενούς πρέπει να παρακολουθούνται κατά την αρχική φάση της χορήγησης σωματοστατίνης, ιδιαίτερα μετά την ένεση εφόδου. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με βεβαρημένη καρδιαγγειακή κατάσταση ή ιστορικό καρδιακής αρρυθμίας, στους οποίους ενδεχομένως να είναι αδύνατη η αντιστάθμιση των ενεργειών αυτών.

Δεδομένου ότι ο αριθμός σπειραματικής διήθησης, η ροή ούρων και το επίπεδο νατρίου αίματος μπορεί να είναι μειωμένα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοστατίνη, συνιστάται ο τακτικός έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας και του επιπέδου ηλεκτρολυτών πλάσματος.

Η σωματοστατίνη προκαλεί αναστολή της απορρόφησης ορισμένων θεραπευτικών συστατικών από το έντερο. Η σωματοστατίνη αναστέλλει επίσης άλλες εκκρίσεις ορμονών από το γαστρεντερικό σύστημα. Η αιφνίδια διακοπή της έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε φαινόμενο παλινδρόμησης (rebound effect). Ιδιαίτερα σε ασθενείς στους οποίους η θεραπεία χορηγείται για την αντιμετώπιση των συριγγίων. Επομένως, αφού επέλθει η ίαση των συριγγίων, πρέπει να εγχυθεί μόνο το ήμισυ της δόσης για τις επόμενες 48 ώρες, προκειμένου να αποφευχθεί το ενδεχόμενο φαινομένου παλινδρόμησης.

Οι επιδράσεις της σωματοστατίνης στα ζωτικά σημεία, τη γλυκαιμία και τη νεφρική λειτουργία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την παρακολούθηση των ασθενών μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Somaritin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Έχουν παρατηρηθεί φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις με πιθανή κλινική σημασία της σωματοστατίνης με φάρμακα που επηρεάζουν τη ρύθμιση γλυκόζης αίματος, το επίπεδο ρενίνης πλάσματος και την αρτηριακή πίεση.

Η ταυτόχρονη χορήγηση οποιασδήποτε μορφής σακχάρου (που συμπεριλαμβάνει διάλυμα γλυκόζης, διάλυμα φρουκτόζης ή ολική παρεντερική διατροφή) ευνοεί τις διαταραχές της γλυκαιμίας και απαιτεί αυστηρότερη παρακολούθηση των επιπέδων σακχάρου αίματος. Μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση ινσουλίνης.

Σε συγκεκριμένο αριθμό περιπτώσεων έχει αναφερθεί συνεργεία με τη σιμετιδίνη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σωματοστατίνης σε εγκύους. Η σωματοστατίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση εκτός και αν είναι σαφώς απαραίτητο. Η σωματοστατίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η σωματοστατίνη δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Somaritin

Το φάρμακο αυτό θα σας χορηγηθεί αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Το Somaritin θα σας χορηγηθεί ενδοφλεβίως από τον γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει την ποσότητα που χρειάζεστε.

Η δόση εφόδου είναι 3,5μg/kg σωματικού βάρους. Το περιεχόμενο της φύσιγγας διαλύεται αμέσως πριν από τη χρήση στον ισότονο διαλύτη και χορηγείται με βραδεία ενδοφλέβια ένεση (πάνω από ένα λεπτό). Αμέσως μετά την ενδοφλέβια ένεση, συνεχίζεται η χορήγηση σωματοστατίνης με συνεχή ενδοφλέβια έγχυση στάγδην ώστε να ενίεται ποσότητα 3,5μg/kg σωματικού βάρους/ώρα, επί αρκετές ημέρες (ελάχιστη διάρκεια θεραπείας 48 ώρες και μεγαλύτερη 72 ώρες).

Επειδή η ημιπερίοδος ζωής της σωματοστατίνης είναι βραχύτατη – 1 έως και 2 λεπτά – η συνεχής ενδοφλέβια έγχυση είναι απαραίτητη. Τα διαλύματα σωματοστατίνης πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Το φάρμακο χορηγείται κατά προτίμηση σε ασθενείς που νοσηλεύονται σε τμήμα εντατικής παρακολούθησης.

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 ml/min) η δόση πρέπει να μειωθεί στα 1,75μg/kg σωματικού βάρους/ώρα με συνεχή έγχυση και 1,75 μg/kg σωματικού βάρους για δόση εφόδου.

Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται αυστηρά μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Για τη θεραπεία της αιμορραγίας από το γαστρεντερικό, η συνεχής έγχυση με σωματοστατίνη πρέπει να αρχίσει πριν από την ενδοσκόπηση, όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά τα πρώτα σημεία αιμορραγίας και να συνεχιστεί για πέντε 24ωρα. Η ελάχιστη διάρκεια της έγχυσης είναι 48 ώρες. Επιπλέον της συνεχούς έγχυσης, μία δόση εφόδου 3,5μg/kg σωματικού βάρους πρέπει να χορηγηθεί αμέσως πριν την έναρξη της συνεχούς έγχυσης και άλλη μία δόση εφόδου περίπου ένα λεπτό πριν από την ενδοσκόπηση. Η δόση εφόδου χορηγείται με βραδεία ενδοφλέβια ένεση (τουλάχιστον ένα λεπτό). Μετά την ενδοσκοπική θεραπεία, παρόμοιες δόσεις εφόδου μπορεί επίσης να χορηγηθούν όταν ο ασθενής εμφανίζει κλινικά σημεία υποτροπής της αιμορραγίας.

Η σημαντική μείωση του συριγγίου (μεγαλύτερη από 70%) σε διάρκεια 48 ωρών δικαιολογεί τη συνέχιση της θεραπείας μέχρις ότου εξαφανιστεί το συρίγγιο ή για διάρκεια χορήγησης έως 10 ημέρες (μέγιστη διάρκεια θεραπείας).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά ή/και εφήβους.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Somaritin από την κανονική

Παρότι δεν υπάρχουν στοιχεία περιπτώσεων υπερδοσολογίας, σε χορήγηση υπερβολικών δόσεων, προτείνεται η συμπτωματική θεραπεία όπως επίσης και τακτική παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος των καρδιαγγειακών παραμέτρων της νεφρικής λειτουργίας και των ηλεκτρολυτών του πλάσματος

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στην αρχή της χορήγησης μπορεί να εμφανισθεί υπογλυκαιμία και μετά 2-3 ώρες υπεργλυκαιμία, λόγω αναστολής της έκκρισης ινσουλίνης. Για αυτό επιβάλλεται παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης κάθε 4-6 ώρες.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε αυθόρμητες αναφορές:

Καρδιακές διαταραχές:

Κολποκοιλιακός αποκλεισμός
Βραδυκαρδία
Αρρυθμία
Κοιλιακές έκτακτες συστολές

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Κοιλιακό άλγος
Διάρροια
Ναυτία
Έμετος

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Υπεργλυκαιμία
Υπογλυκαιμία

Αγγειακές διαταραχές

Υπέρταση
Υπόταση
Εξάψεις

Η αιφνίδια διακοπή της συνεχούς έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε φαινόμενο παλινδρόμησης (rebound) της υπό θεραπεία νόσου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Somaritin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο/φύσιγγα και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (< 25°C).

Μετά την ανασύσταση με τον συνοδευόμενο διαλύτη πρέπει να προστατεύεται από το φως και να φυλάσσεται στο ψυγείο (2-8°C) μέχρι και 24 ώρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Somaritin

- Η δραστική ουσία είναι η σωματοστατίνη. Κάθε φιαλίδιο/φύσιγγα περιέχει 3mg λυόφιλο μορφή κόνις σωματοστατίνης.
Τα άλλα συστατικά είναι υδροξείδιο του νατρίου και υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) .
- Η φύσιγγα του διαλύτη περιέχει 1ml διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% σε ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Somaritin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κουτί που περιέχει μία πλαστική θήκη με δύο θέσεις. Στη μία θέση είναι τοποθετημένο ένα γυάλινο φιαλίδιο ή μία φύσιγγα (ανάλογα τη συσκευασία) που περιέχει τη λυόφιλο μορφή κόνις της σωματοστατίνης και στην άλλη θέση είναι τοποθετημένη μία φύσιγγα που περιέχει 1ml διαλύτη ανασύστασης (στείρο ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% σε ύδωρ για ενέσιμα).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Περικλέους 53-57,
153 44 Γέρακας
Τηλ: 210 6831632
Fax: 210 6836540

Παρασκευαστής

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Σχηματάρι Βοιωτίας
Τηλ.: 22620 58391

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις