

**Somatostatin 3 mg Inresa**

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Somatostatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Somatostatin 3 mg Inresa und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Somatostatin 3 mg Inresa beachten?
3. Wie ist Somatostatin 3 mg Inresa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Somatostatin 3 mg Inresa aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SOMATOSTATIN 3 MG INRESA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Somatostatin 3 mg Inresa ist ein Hämostyptikum (lokal blutstillendes Mittel) und Antihämorrhagikum (Mittel zur Steigerung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes).

Somatostatin 3 mg Inresa wird angewendet

- bei schwerer akuter gastroduodenaler Ulkusblutung (Blutung eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs)
- bei schwerer akuter Blutung bei akuter erosiver bzw. hämorrhagischer Gastritis (Magenschleimhautentzündung mit oberflächlichen oder blutenden Schleimhautschäden)
- zur Prophylaxe (Vorbeugung) von postoperativen pankreatischen Komplikationen nach Pankreaschirurgie (Operationen an der Bauchspeicheldrüse)
- als adjuvante Therapie (unterstützende Behandlung) zur Hemmung der Sekretion (Absonderung) stark sezernierender postoperativer Pankreas- (Bauchspeicheldrüsen-) und oberer Dünndarmfisteln.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOMATOSTATIN 3 MG INRESA BEACHTEN?

Somatostatin 3 mg Inresa darf nicht angewendet werden

bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Somatostatin.

Arteriell spritzende Blutungen sind chirurgisch zu behandeln (endoskopische Kontrolle).

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren darf Somatostatin 3 mg Inresa nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Bei Anwendung von Somatostatin 3 mg Inresa mit anderen Arzneimitteln:

Die gleichzeitige Anwendung von Somatostatin und Propranolol (Beta-Rezeptorenblocker) kann den somatostatinbedingten Blutzuckeranstieg verstärken.

Durch die gleichzeitige Gabe von Phentolamin (Mittel gegen Bluthochdruck) können die durch Somatostatin bedingten Veränderungen der Blutzuckerkonzentration zu niedrigeren Werten verschoben werden. Die Blutzuckerspiegel müssen deshalb engmaschig kontrolliert werden.

Somatostatin verlängert die Barbiturat-Schlafzeit und verstärkt die Wirkung von Pentetrazol. Es soll deshalb erst nach Abklingen dieser Mittel angewendet werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft, im Wochenbett und während der Stillzeit darf Somatostatin 3 mg Inresa nicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Wiederholungsbehandlungen mit Somatostatin 3 mg Inresa sind zu vermeiden, da ein Sensibilisierungsrisiko nicht ausgeschlossen werden kann.

Somatostatin und Glukose- oder Fruktoselösungen sollten nicht gemischt werden, da hierbei die Möglichkeit einer Maillard-Reaktion zwischen dem reduzierenden Zucker und den Aminosäuren besteht.

Wegen der kurzen Halbwertszeit von Somatostatin sollte die Infusion möglichst nicht länger als 1 Minute unterbrochen werden. Der Infusionswechsel hat schnell zu erfolgen, um einen konstanten Plasmaspiegel aufrechtzuerhalten. (Siehe auch „3. Wie ist Somatostatin 3 mg Inresa anzuwenden?“).

Während der Behandlung sollte der Blutzucker in regelmäßigen Abständen über-

prüft werden (in etwa 3 – 4-stündigen Intervallen). (Siehe auch Angaben unter „Nebenwirkungen“).

Die Harnausscheidung und der Elektrolyt-haushalt sollten regelmäßig überprüft werden (siehe „Nebenwirkungen“).

3. WIE IST SOMATOSTATIN 3 MG INRESA ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Soweit nicht anders verordnet, wird Somatostatin 3 mg Inresa als kontinuierliche Dauerinfusion mit einer Dosierung von 3,5 µg Somatostatin/kg KG/Stunde über die gesamte Therapiezeit verabreicht.

Injektion einer Sättigungsdosis

Initial kann eine einmalige Sättigungsdosis von 3,5 µg Somatostatin/kg KG (z.B. für einen 75 kg schweren Patienten 250 µg Somatostatin), gelöst in 1-2 ml steriler, isotonischer, pyrogenfreier Natriumchloridlösung, langsam (über 1 Minute) intravenös injiziert werden.

Infusion der Erhaltungsdosis

Zur Erhaltungstherapie wird Somatostatin als kontinuierliche intravenöse Dauerinfusion gemäß der allgemeinen Dosierungsempfehlung (3,5 µg/kg KG/Stunde) verabreicht.

Körpergewicht	Dosierung
50 kg	170 µg/h
60 kg	200 µg/h
70 kg	250 µg/h
80 kg	270 µg/h

In der klinischen Praxis hat sich international eine weitgehend einheitliche Dosierung von 250 µg/h durchgesetzt. Daher werden im Allgemeinen 3 mg/12 Stunden bzw. 2x3 mg/24 Stunden verabreicht.

Wegen der kurzen Halbwertszeit von Somatostatin sollte die Infusion möglichst nicht länger als 1 Minute unterbrochen werden, da über die mögliche Folge eines Rebound-Phänomens der Therapieerfolg verzögert und die erforderliche Therapie-dauer verlängert werden kann. Ein Infusionswechsel hat daher so rasch zu erfolgen, dass der konstante Plasmaspiegel des Hormons erhalten bleibt.

Art der Anwendung

Für ein Körpergewicht von 70 – 75 kg und eine Infusionsdauer von 12 Stunden gilt beispielsweise:

a) Infusion mit Perfusor:

3 mg Somatostatin werden in 36 ml steriler, pyrogenfreier, isotonischer Natriumchloridlösung gelöst. Die Lösung wird in einer 50 ml Perfusorspritze aufgezogen. Der Perfusor wird auf 3 ml/Stunde = 250 µg Somatostatin/Stunde eingestellt.



Der Infusionswechsel nach 12 Stunden hat sehr schnell zu erfolgen.

b) Tropfeninfusion (intravenös)

3 mg Somatostatin werden in 480 ml steriler, pyrogenfreier, isotonischer Natriumchloridlösung aufgelöst. Der Tropf wird so eingestellt, dass ein Durchlauf von 40 ml/Stunde = 250 µg Somatostatin/Stunde gewährleistet ist. Eine strikte Überwachung der Kontinuität der Dauerinfusion ist erforderlich.

Dauer der Anwendung

Die i.v. Infusion erfolgt je nach Indikation über:

50 – 60 Stunden

bei Gastroduodenalulkusblutungen, erosiver und hämorrhagischer Gastritis.

Erfahrungsgemäß kommt die Blutung nach etwa 6 – 8 Stunden zum Stillstand. Bei länger als 12 – 14 Stunden anhaltender Blutung muss, ggf. nach erneuter Endoskopie, über das klinische Vorgehen entschieden werden. Nach Stillstand der Blutung sollte zur Vermeidung von Rezidiven noch 1 – 2 Tage mit Somatostatin 3 mg Inresa weiterbehandelt werden. Um den Blutungsstillstand nicht durch einen Infusionswechsel in der kritischen Phase zu gefährden, wird empfohlen, den Infusionswechsel am ersten Therapietag möglichst erst nach 24 Stunden vorzunehmen.

120 – 140 Stunden

bei der Prophylaxe von postoperativen pankreatischen Komplikationen nach Pankreaschirurgie.

Die Gabe von Somatostatin erfolgt mit Beginn der Operation und wird über mindestens 5 postoperative Tage weitergeführt. Die Somatostatin-Therapie ergänzt die übliche Behandlung.

5 – 14 Tage

bei postoperativen Fisteln des Verdauungstraktes und des Pankreas.

Wesentlich für einen Therapieerfolg ist die Kontinuität der Dauerinfusion von Somatostatin. Die bestehende Medikation und konservative Behandlung soll beibehalten werden. Die Behandlung mit Somatostatin 3 mg Inresa sollte noch 1–3 Tage über das Sistieren der Fistelsekretion hinaus zur Vermeidung eines Rebound-Effekts fortgesetzt werden, wobei ein Ausschleichen der Dosierung empfohlen wird.

Hinweise

Gebrauchsfertige Somatostatin-Lösungen sollen aus mikrobiologischen Sicherheitsgründen unmittelbar nach ihrer Zubereitung verwendet werden, auf keinen Fall später als nach 24 Stunden.

Wegen der kurzen Halbwertszeit von Somatostatin sollte die Infusion möglichst nicht länger als 1 Minute unterbrochen werden, da durch einen möglichen Rebound-Effekt der Therapieerfolg verzögert

und die erforderliche Behandlungsdauer somit verlängert sein kann (siehe auch „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

Der Infusionswechsel hat schnell zu erfolgen, um einen konstanten Plasmaspiegel aufrecht zu erhalten.

Wenn eine zu große Menge Somatostatin 3 mg Inresa angewendet wurde

Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Somatostatin (1,1 – 3 Minuten) ist eine Intoxikation mit der Substanz wenig wahrscheinlich. Bei Überdosierung mit klinischen Symptomen (siehe auch „Nebenwirkungen“) sollte eine symptomatische Therapie in Erwägung gezogen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Somatostatin 3 mg Inresa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allgemeine Nebenwirkungen

Nach rascher intravenöser Injektion von Somatostatin wurden Brechreiz, Hitzegefühl und kurzfristige Blutdruckanstiege beobachtet. Sie können durch langsame Injektionstechnik (über etwa 1 Minute) vermieden werden.

Gelegentlich wurden Abdominalschmerzen (Bauchkrämpfe), Übelkeit und Erbrechen, Schwindelgefühl, Durchfall sowie Hitzegefühl und generalisierter Juckreiz beschrieben.

Kohlenhydratstoffwechsel

Die Verabreichung von Somatostatin kann zu Beginn infolge einer Hemmung der Glucagonsekretion zu einem Abfall der Blutglukose führen. Bei insulinpflichtigen Patienten mit Diabetes mellitus kann es daher bei unverändert fortgesetzter Insulintherapie zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) kommen. Der Abfall der Blutglukose ist jedoch nur vorübergehend und geht nach 2 – 3 Stunden in einen Anstieg des Blutzuckers (Hyperglykämie) über, bedingt durch die gleichzeitige Hemmung der Insulinsekretion.

Ca. 30 Minuten nach dem Ende der Somatostatin-Infusion wurde eine ver-

stärkte Insulinsekretion mit nachfolgender Hypoglykämie beschrieben. Aus diesen Gründen ist es erforderlich, während und kurze Zeit nach der Behandlung mit Somatostatin regelmäßige Blutzuckerkontrollen durchzuführen und gegebenenfalls Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Eine gleichzeitige Gabe von insulinpflichtigen Zuckern ist möglichst zu vermeiden.

Respiratorisches System

Sehr selten trat unter der Behandlung ein behandelbarer Atemstillstand auf. Ein kausaler (ursächlicher) Zusammenhang mit der Somatostatinanwendung ist nicht eindeutig nachgewiesen.

Blutgerinnung

Eine Beeinträchtigung der Thrombozytenaggregation (Blutgerinnungsvorgang) unter intravenöser Somatostatin-Infusion und eine signifikante Verringerung der Thrombozytenkonzentration (Verminderung der Blutplättchenzahl) am Tage nach der Somatostatin-Infusion wurden bei einigen Patienten beschrieben.

Kardiovaskuläres System

Sehr selten traten ventrikuläre Extrasystolen (außerhalb des regulären Grundrhythmus auftretende Herzschläge) auf.

Wasser- und Elektrolythaushalt

Sehr selten wurde unter Somatostatin-Infusion eine Wasserintoxikation (Überwässerung des Körpers) mit Wasserretention und Hyponatriämie beschrieben, die zu einem hypoosmolaren Koma führte.

Somatostatin-Infusionen können eine schnelle und deutliche Verringerung des Nierenplasmadurchflusses, des glomerulären Filtrationsvolumens und des Urinvolumens sowie einen Anstieg der Osmolalität des Urins bewirken. Daher sollte die Harnausscheidung und der Elektrolythaushalt regelmäßig überprüft werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



5. WIE IST SOMATOSTATIN 3 MG INRESA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Haltbarkeit von Somatostatin 3 mg Inresa beträgt 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Gebrauchsfertige Lösungen sollen aus mikrobiologischen Sicherheitsgründen unmittelbar nach ihrer Zubereitung verwendet werden, auf keinen Fall später als nach 24 Stunden.

Aufbewahrungsbedingungen

Somatostatin 3 mg Inresa, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, soll nicht bei Temperaturen über + 25°C aufbewahrt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Somatostatin 3 mg Inresa enthält:

Der Wirkstoff ist:
Somatostatin

1 Ampulle mit 3,19 – 3,85 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:
Wirkstoff:

Somatostatinacetat 3,19 – 3,85 mg, entsprechend 3 mg Somatostatin.

Sonstige Bestandteile:
Natriumhydroxid, Salzsäure

Wie Somatostatin 3 mg Inresa aussieht und Inhalt der Packung:

Somatostatin 3 mg Inresa ist ein weißes Pulver.

Zugelassen als Originalpackungen mit 2 Ampullen (N1) bzw. 5 Ampullen (N1) zu je 3,19 – 3,85 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer / Inhaber der Zulassung

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Tel.: 0761 / 475047
Fax.: 0761 / 475127
E-Mail: info@inresa.com
Internet: www.inresa.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

WICHTIGSTE INKOMPATIBILITÄTEN

Somatostatin und Glukose- oder Fruktoselösungen sollten nicht gemischt werden, da hierbei die Möglichkeit einer Maillard-Reaktion zwischen dem reduzierenden Zucker und den Aminosäuren besteht.

PHARMAKOLOGISCHE UND TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN, PHARMAKOKINETIK, BIOVERFÜGBARKEIT, SOWEIT DIESE ANGABEN FÜR DIE THERAPEUTISCHE VERWENDUNG ERFORDERLICH SIND

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Peptidhormon

ATC-Code: H01CB01

Somatostatin ist ein synthetisches Tetradekapeptid, das mit dem nativen Somatostatin in seiner Struktur und Wirkung identisch ist.

Die therapeutische Wirkung von Somatostatin beruht vorwiegend auf seiner hemmenden Wirkung auf exo- und endokrin sekretorische Funktionen des Verdauungstraktes sowie auf einer Verringerung der Durchblutung im Splanchnikusbereich.

Im Einzelnen werden für die pharmakologische Wirksamkeit des Somatostatins folgende wesentliche Mechanismen diskutiert:

a) bei oberer gastrointestinaler Blutung:

- Hemmung der basalen und durch Pentagastrin stimulierten Magensäuresekretion
- Hemmung der Pepsinsekretion
- Hemmung der Gastrinsekretion
- Reduktion der Splanchnikusdurchblutung um ca. 28 % bei einer Somatostatindosis von 250 µg/h.

b) zur Prophylaxe von postoperativen Komplikationen nach Pankreaschirurgie sowie zur Hemmung der Sekretion postoperativer Pankreas- und oberer Dünndarmfisteln:

- Hemmung der exokrinen Pankreassekretion.

Die Beeinflussung des Blutzuckerspiegels durch Somatostatin (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“) ist durch die Hemmung der endokrinen Pankreassekretion (Glucagon, Insulin) bedingt. Die Empfindlichkeit der Glucagon produzierenden A-Zellen ist anfangs gegenüber dem Somatostatin um ein Vielfaches größer als

die der Insulin produzierenden B-Zellen, was zu einem initialen Blutzuckerabfall führen kann. Durch die später einsetzende starke Hemmung der Insulinsekretion kann es danach zu einem Blutzuckeranstieg kommen.

Bei Patienten mit Leberzirrhose wurde unter Somatostatinbehandlung eine Verringerung der hepatischen Clearance für Indocyaningrün, der metabolischen Aktivität der Leber, beobachtet. Hinsichtlich des Somatostatineinflusses auf die Leberdurchblutung liegen widersprüchliche Ergebnisse vor.

Durch die Stimulation der ADH-Sekretion durch Somatostatin kann es zur Verringerung des Urinvolumens und zu einem Anstieg der Osmolalität des Urins kommen (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

a) Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies ergaben LD50-Werte bei i.v. Applikation zwischen 10 mg/kg und 35 mg/kg Körpergewicht. (Siehe auch Abschnitt 3, „Wenn eine zu große Menge angewendet wurde“).

b) Chronische Toxizität / Subchronische Toxizität

Untersuchungen zur subchronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies (Nager und Nichtnager) ergaben keine Hinweise auf substanzspezifische toxische Effekte.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Somatostatin wurde nicht bezüglich mutagener Wirkungen geprüft. Als körpereigener Stoff ist Somatostatin in therapeutischen Konzentrationen diesbezüglich unverdächtig.

Langzeituntersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential am Tier liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Somatostatin ist hinsichtlich der Reproduktionstoxizität nicht ausreichend untersucht. Bei trächtigen Mäusen (Dosierung 10000 µg/kg KG) wurden keine teratogenen Wirkungen gefunden. Aufgrund vielfältiger Hemmwirkungen von Somatostatin ist jedoch eine Gabe während der Schwangerschaft nicht angezeigt.

PHARMAKOKINETIK

Nach intravenöser Somatostatin-Infusion wurden mittels Radioimmunoassay folgende Plasmahalbwertszeiten ermittelt:

- Normalpersonen
1,1 – 3,0 min



- Patienten mit chronischer Leberkrankheit
1,2 – 4,8 min
- Patienten mit Niereninsuffizienz
2,6 – 4,9 min.

Aufgrund der sehr kurzen Plasmahalbwertszeit muss Somatostatin als Dauerinfusion verabreicht werden.

Art und Ort des Abbaus von Somatostatin sind nicht genau bekannt. Der Abbau erfolgt wahrscheinlich durch Endopeptidasen im Plasma, in den Nieren und in der Leber.

EIGENSCHAFTEN

Somatostatin hemmt die Sekretion (Absonderung) von Magensäure, Pepsin und Gastrin und vermindert die splanchnische Durchblutung (Durchblutung der Eingeweide).

Außerdem werden die Bauchspeichelsekretion sowie die Ausschüttung von Sekretin, Cholezystokinin, Motilin, VIP, Insulin, Glukagon, Pankreatischem Polypeptid und von Wachstumshormon und TSH gehemmt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

Inhaber der Zulassung

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Tel.: 0761 / 475047
Fax: 0761 / 475127
E-Mail: info@inresa.com
Internet: www.inresa.com

Zulassungsnummer

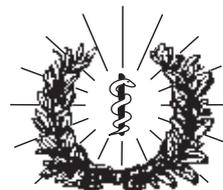
6568.00.00

Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

14.07.1986 / 21.01.2002

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig



Inresa
Arzneimittel
GmbH