

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RESURMIDE 3 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 fiala da 2 ml contiene:

principio attivo: somatostatina diacetato idrato, pari a 3 mg di somatostatina peptide libero.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione per infusione endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Gravi emorragie acute da ulcera gastrica, duodenale, gastroduodenale; da gastrite acuta erosiva od emorragica; da rottura di varici esofagee.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Salvo diversa prescrizione, somministrare per infusione venosa continua 3,5 mcg/kg/ora di somatostatina in soluzione fisiologica sterile apirogena.

Modo di somministrazione

A titolo di esempio, per 12 ore di trattamento in un individuo del peso di 70-75 kg si scioglierà la polvere di una fiala di RESURMIDE 3 mg in 480 ml di soluzione fisiologica sterile apirogena; di tale soluzione si faranno defluire 40 ml/ora, corrispondenti a 250 mcg/ora di somatostatina.

Ottenuto l'arresto dell'emorragia, si dovrà continuare il trattamento ancora per 48-72 ore al fine di evitare recidive. La durata complessiva del trattamento nell'esperienza fin qui raccolta non ha superato in genere le 120 ore. L'utilità di tempi d'infusione più lunghi non è stata ancora accertata.

4.3 Controindicazioni

Gravidanza, puerperio, allattamento. Ipersensibilità alla somatostatina.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per la possibile interferenza con il metabolismo carboidratico si dovrà controllare la glicemia ad intervalli regolari (ogni 3-4 ore circa); tale controllo sarà particolarmente accurato e più frequente nei diabetici insulinodipendenti. Talora si renderà necessaria la somministrazione di insulina. E' sconsigliabile l'apporto di zuccheri che richiedono insulina. Per evitare vomito e sensazione di calore è opportuno effettuare l'infusione endovenosa con lentezza, attenendosi alle modalità di impiego prescritte. Non potendosi escludere

fenomeni di sensibilizzazione, non ripetere il trattamento. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione

La somatostatina prolunga l'effetto ipnotico dell'esobarbital e potenzia l'azione del pentetrazolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

4.6 Gravidanza e allattamento

Il medicinale non va impiegato nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Resurmide non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Per gli effetti inibenti su glucagone ed insulina la somatostatina può provocare inizialmente diminuzione della glicemia e, dopo 2-3 ore, un suo eventuale aumento. L'aumento della glicemia, anche nei diabetici, è in genere lieve. Sono stati osservati transitoriamente conati di vomito, sensazione di calore e vertigini.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati ormonali sistemici, somatostatina
Codice ATC: H01CB01

Tetradecapeptide presente nell'organismo umano, oltre che in numerose altre specie, la somatostatina esplica molteplici effetti biologici. Come fattore ipotalamico inibisce la liberazione dell'ormone somatotropo; secreta dalle cellule D del pancreas inibisce la secrezione di insulina e glucagone; a livello del tubo digerente interferisce con la secrezione acida e cloridro-peptica dello stomaco e con l'irrorazione del distretto splancnico. Le principali basi farmacologiche dell'impiego nelle emorragie acute del tratto digerente superiore sono le seguenti:

- inibizione della secrezione gastrica acida e peptica
- riduzione dell'acidità gastrica
- riduzione selettiva del flusso ematico nel territorio dello splancnico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo il T_{1/2} plasmatico della somatostatina alla fine di un'infusione venosa di 250 µg somministrati nell'arco di 120', risulta essere di 1,8 ± 0,8 minuti, con livelli plasmatici medi di 775 ± 49 pg/ml ed un valore di clearance metabolica di 2758 ± 195 ml/min.

L'emivita plasmatica riscontrata nell'epatopatico risulta essere compresa tra 1,2 e 4,8 minuti, mentre nel nefropatico è di 2,6 - 4,9 minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tollerabilità della somatostatina somministrata per qualsiasi via nei diversi animali di laboratorio e nell'uomo è elevatissima; è anzi emerso che la sostanza riduce la tossicità di diverse sostanze altamente tossiche.

Nel ratto la DL 50 per via endovenosa è pari a mg/kg 18,15 nel maschio ed a mg/kg 17,84 nella femmina. In tutte le specie saggiate l'emivita plasmatica è risultata brevissima.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Non presenti.

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 3 anni.

La soluzione pronta per l'uso si conserva, a temperatura ambiente, per 22 ore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola di cartone contenente 1 fiala da 2 ml in vetro neutro incolore, tipo I, con 3 mg di polvere per soluzione per infusione endovenosa

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano, 2 - 04011 Aprilia (LT)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RESURMIDE® 3 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa, 1 fiala

- AIC No. 029026010

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO