SOMATOSTATINA HIKMA 1 mg/2 ml
SOMATOSTATINA HIKMA 2,5 mg/2 ml
SOMATOSTATINA HIKMA 3 mg/2 ml
SOMATOSTATINA H01CB01

MEDICINALE EQUIVALENTE

Composizione:
Un flaconcino di polvere per soluzione per infusione endovenosa contiene:

	Somatostatina	Hikma	
	1 mg	2,5 mg	3 mg
Principio attivo:			
somatostatina	1 mg	2,5 mg	3 mg

Una fiala solvente contiene 2 ml di soluzione fisiologica.

Forma farmaceutica e contenuto
Polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa.

Somatostatina Hikma 1 mg confezione da 3 flaconcini di polvere per soluzione per infusione endovenosa + 3 fiale solvente 2 ml

Somatostatina Hikma 2,5 mg confezione da 3 flaconcini di polvere per soluzione per infusione endovenosa + 3 fiale solvente 2 ml

Somatostatina Hikma 3 mg confezione da 3 flaconcini di polvere per soluzione per infusione endovenosa + 3 fiale solvente 2 ml

Categoria farmacoterapeutica
Ormone anticrescita

Titolare A.I.C. e produttore
Hikma Italia SpA
Viale Certosa, 10 – 27100 Pavia

Indicazioni terapeutiche
Gravi emorragie acute del tratto gastroenterico superiore (emorragie da ulcere gastriche, duodenali e gastroduodenali, gastriti emorragiche, varici esofagee).
Trattamento profilattico delle complicazioni postoperatorie conseguenti ad interventi sul pancreas.
Trattamento delle fistole pancreatiche e delle pancreatiti acute.
Trattamento coadiuvante della chetoacidosi diabetica.

Controindicazioni
Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
Gravidanza, puerperio e allattamento.

Precauzioni d'impiego
La Somatostatina deve essere somministrata tenendo il paziente sotto stretto controllo medico.

Interazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Somatostatina non deve essere somministrata con soluzioni che contengono glucosio o fruttosio. Essa prolunga l'effetto ipnotico dell'esobarbitale e potenzia l'azione convulsivante del pentetrazolo. Pertanto non deve essere somministrata in concomitanza con questi farmaci ma solo dopo che il loro effetto sia terminato.

Avvertenze speciali
Somatostatina è controindicata in gravidanza, puerperio e allattamento.
A causa del suo effetto inibitorio sulla secrezione di insulina e di glucagone, la somatostatina deve essere somministrata con cautela in pazienti emorragici insulino-dipendenti. In tali pazienti infatti può verificarsi una ipoglicemia temporanea che può essere seguita, dopo 2-3 ore da iperglicemia. E' consigliabile pertanto controllare la glicemia ad intervalli regolari (ogni 3-4 ore) cercando di evitare l'apporto supplementare di zucchero.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Salvo diversa prescrizione, nelle emorragie acute del tratto gastroenterico superiore, somministrare per infusione venosa continua 3,5 mcg/Kg/ora in soluzione fisiologica sterile ed apirogena. In taluni casi a somministrazione per fleboclisi può essere preceduta da un'iniezione endovenosa lenta (non meno di 3 minuti) di un flaconcino di Somatostatina Hikma controllando i valori della pressione arteriosa.
Accertato l'arresto dell'emorragia, il trattamento dovrà essere proseguito per 48-72 ore al fine di evitare un risanguinamento.
La durata complessiva del trattamento non dovrà, comunque, superare le 120 ore; infatti l'utilità di tempi di infusione più lunghi non è stata ancora accertata.

Per la prevenzione delle complicazioni postoperatorie conseguenti ad interventi sul pancreas è consigliabile somministrare il prodotto contemporaneamente all'atto chirurgico e tenere il paziente sotto trattamento profilattico per 5 giorni dopo l'intervento.

Per il trattamento delle fistole pancreatiche e delle pancreatiti acute è consigliabile la somministrazione di 3,5 mcg/ Kg/ ora (2 flaconcini di Somatostatina Hikma da 3 mg) per infusione endovenosa continua per 7 - 10 giorni.
Qualora la gravità del caso lo richiedesse o, comunque, a discrezione del medico, la somministrazione del prodotto può essere protratta per un periodo di 15 giorni consecutivi di terapia.
Come coadiuvante nel trattamento della chetoacidosi diabetica la Somatostatina è stata impiegata con successo somministrata concomitantemente all'insulina : l'infusione di 100 - 500 mcg/ora di Somatostatina, accompagnata dalla contemporanea somministrazione di insulina (bolus da 10 U. + infusione di 1- 4,8 U. ora) si è dimostrata capace di normalizzare i livelli glicemici entro 4 ore e di risolvere l'acidosi in 3 ore.

Effetti indesiderati
La somministrazione di Somatostatina può causare transitorio senso di nausea, talora con vomito, vertigini e calore al volto. Ciò si verifica soprattutto quando il farmaco è iniettato per via endovenosa troppo rapidamente e non durante infusione continua.
Raramente è stata segnalata ipotensione ortostatica, ovviabile praticando l'iniezione a paziente supino.
E' stata segnalata la possibilità che la somministrazione di Somatostatina per bolo endovenoso possa dare luogo ad arresto respiratorio.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono stati segnalati, inoltre vomito, diarrea e dolori addominali, ipersecrezione di rimbalzo di ormone della crescita e altri ormoni dopo l'interruzione del trattamento e, meno frequentemente, ridotta tolleranza al glucosio, aritmia, iponatremia.
Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce.
Dopo la ricostituzione la soluzione di Somatostatina può essere conservata a temperatura ambiente per 12 ore.

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Marzo 2008

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).