

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Somatostatina Hikma

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flaconcino di polvere per soluzione per infusione endovenosa :

Somatostatina	mg 1	mg 2,5	mg 3
---------------	------	--------	------

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 Posologia e modo 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Gravidanza, puerperio e allattamento.

4.4 Avvertenze e speciali precauzioni per l'uso

La Somatostatina deve essere somministrata tenendo il paziente sotto stretto controllo.

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.

4.5 Interazioni con altri farmaci o altre forme di interazione

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 pentetazolo.

Pertanto non deve essere somministrata in concomitanza con questi farmaci ma solo dopo che il loro effetto sia terminato.

4.6 Uso in gravidanza e allattamento

Somatostatina è controindicata in gravidanza, puerperio e allattamento.

4.7 Effetti nella guida e nell'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 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.

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.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. Ove fosse necessario, la cessazione dell'effetto farmacologico si ottiene entro pochi minuti dalla sospensione del trattamento, causa il brevissimo tempo di latenza.

5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La struttura della sostanza attiva, le proprietà chimiche e le proprietà biologiche della Somatostatina sono analoghe a quelle del tetradecapeptide ciclico ipotalamico denominato

fattore inibitore della liberazione dell'ormone della crescita. Gli studi farmacologici hanno evidenziato che la Somatostatina è in grado di esercitare un'attività inibitrice su :

- 1) motilità intestinale,
- 2) secrezione di acido cloridrico, di pepsina e liberazione di gastrina,
- 3) secrezione pancreatica esocrina,
- 4) liberazione stimolata di secretina e CCK-pancreozimina,
- 5) secrezione, basale e stimolata, di glucagone e insulina.

La favorevole azione esercitata dalla Somatostatina in corso di chetoacidosi diabetica è riportabile ad un effetto soppressivo preferenziale sul glucagone.

Inoltre la perfusione con Somatostatina ha dimostrato di essere in grado di ridurre il flusso splancnico del 30% pur non determinando apprezzabili variazioni della pressione arteriosa sistemica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La Somatostatina, introdotta nell'organismo per la sola via endovenosa, permane in circolo per tempo brevissimo (emivita 3-5 minuti), acquisizione che ne giustifica l'utilizzazione pratica per infusione endovenosa continua.

5.3 Tossicologia preclinica

La tossicità della Somatostatina è da considerarsi praticamente trascurabile, con una DL_{50} nel ratto e nel topo di oltre diecimila volte superiore alla dose terapeutica nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Fiala solvente contenente 2 ml di soluzione fisiologica.

6.2 Incompatibilità

Dalla letteratura non risultano dati di incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Stabilità

Somatostatina è stabile a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) per 24 mesi, in confezionamento integro e correttamente conservato. Dopo ricostituzione la soluzione di Somatostatina può essere conservata a temperatura ambiente per 12 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

6.5 Presentazioni e materiali di confezionamento

“Somatostatina Hikma 1 mg/2 ml Polvere e Solvente per Soluzione per Infusione Endovenosa” confezione da 3 Flaconcini 1 mg + 3 Fiale Solvente 2 ml

“Somatostatina Hikma 2,5 mg/2 ml Polvere e Solvente per Soluzione per Infusione Endovenosa” confezione da 3 Flaconcini 2,5 mg + 3 Fiale Solvente 2 ml

“Somatostatina Hikma 3 mg/2 ml Polvere e Solvente per Soluzione per Infusione Endovenosa” confezione da 3 Flaconcini 3 mg + 3 Fiale Solvente 2 ml

I flaconcini di polvere per soluzione per infusione endovenosa e le fiale di solvente sono inseriti in una scatola di cartone litografata insieme al foglietto illustrativo.

6.6 Istruzioni per l'uso

Il prodotto liofilizzato deve essere disciolto in 2 ml di soluzione fisiologica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Hikma Italia S.p.A. - Viale Certosa 10, 27100 Pavia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“1 mg/2 ml Polvere e Solvente per Soluzione per Infusione Endovenosa “

3 flaconcini 1 mg + 3 fiale solvente 2 ml 034005049

“2,5 mg/2 ml Polvere e Solvente per Soluzione per Infusione Endovenosa“

3 flaconcini 2,5 mg + 3 fiale solvente 2 ml 034005052

“3 mg/2 ml Polvere e Solvente per Soluzione per Infusione Endovenosa “

3 flaconcini 3 mg + 3 fiale solvente 2 ml 034005064

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE:** Luglio 1998/Luglio 2008

10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO: Ottobre 2007

Agenzia Italiana del Farmaco