

STILAMIN® 250 µg polvere e solvente per soluzione iniettabile
STILAMIN® 750 µg polvere e solvente per soluzione iniettabile
STILAMIN® 3000 µg polvere e solvente per soluzione iniettabile
Somatostatina

COMPOSIZIONE

Stilamin 250 µg polvere e solvente per soluzione iniettabile

Una fiala di polvere contiene:

Principio attivo: somatostatina acetato corrispondente a 250 microgrammi di somatostatina base.

Eccipiente: mannite.

Una fiala di solvente contiene:

soluzione fisiologica.

Stilamin 750 µg polvere e solvente per soluzione iniettabile

Una fiala di polvere contiene:

Principio attivo: somatostatina acetato corrispondente a 750 microgrammi di somatostatina base.

Eccipiente: mannite.

Una fiala di solvente contiene:

soluzione fisiologica.

Stilamin 3000 µg polvere e solvente per soluzione iniettabile

Una fiala di polvere contiene:

Principio attivo: somatostatina acetato corrispondente a 3000 microgrammi di somatostatina base.

Eccipiente: mannite

Una fiala di solvente contiene:

soluzione fisiologica.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso ed intraarticolare in confezione da 1 fiala di polvere + 1 fiala di solvente.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiemorragico del tratto digerente superiore.

Inibitore della secrezione cloridopeptica.

Antalgico ed antiinfiammatorio nelle riacutizzazioni dell'artrite reumatoide.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Merck Serono SpA - Via Casilina 125, Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Merck Serono SpA – Via delle Magnolie 15 - Modugno (Bari)

Merck Serono SA – Stabilimento di Aubonne (Svizzera)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Gravi emorragie acute del tratto gastroenterico superiore (emorragie da ulcere gastriche, duodenali e gastroduodenali, gastriti emorragiche, varici esofagee).

Trattamento delle fistole pancreatiche e delle pancreatiti acute.

Trattamento profilattico delle complicazioni postoperatorie conseguenti ad interventi sul pancreas.

Trattamento coadiuvante della chetoacidosi diabetica.

Trattamento per via intraarticolare delle sindromi gonalgiche acute in corso di riacutizzazione di artrite reumatoide poliarticolare.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità (allergia) alla somatostatina o ad uno degli eccipienti. Gravidanza, puerperio ed allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

A causa del suo effetto inibitorio sulla dismissione dell'insulina e del glucagone, la somatostatina in corso di trattamento per via endovenosa deve essere somministrata con cautela a pazienti emorragici insulino-dipendenti. In tali pazienti può verificarsi un'ipoglicemia temporanea che può essere seguita, dopo circa 2-3 ore, da iperglicemia. E' consigliabile, quindi, controllare la glicemia ad intervalli regolari (ogni 3-4 ore) adottando eventualmente le misure del caso.

INTERAZIONI

La somatostatina prolunga l'effetto ipnotico dell'esobarbitale e potenzia l'azione convulsivante del pentetazolo. Il prodotto non deve essere, quindi, somministrato contemporaneamente ma solo dopo che l'effetto di questi farmaci sia terminato.

AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione endovenosa rapida può causare effetti indesiderati (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

- Trattamento per via endovenosa

Salvo diversa prescrizione, nelle emorragie acute del tratto gastroenterico superiore somministrare per infusione venosa continua 3,5 µg/Kg/ora di somatostatina in soluzione fisiologica sterile ed apirogena. Per comodità di somministrazione utilizzare Stilamin 750 µg per pazienti con peso inferiore ai 70 Kg, e Stilamin 3000 µg per pazienti con peso superiore ai 70 Kg. In taluni casi la somministrazione per fleboclisi può essere preceduta da un'iniezione endovenosa lenta (non meno di 3 minuti) di una fiala di Stilamin controllando i valori della pressione arteriosa.

Accertato l'arresto dell'emorragia il trattamento dovrà essere proseguito, al fine di evitare risanguinamento, per 48/72 ore. La durata complessiva del trattamento non dovrà superare le 120 ore; infatti l'utilità di tempi di infusione più lunghi non è stata ancora accertata.

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

Per il trattamento delle fistole pancreatiche e pancreatiti acute è consigliabile somministrare 3,5 µg/Kg/ora di somatostatina per infusione endovenosa continua per 7 - 10 giorni. Per comodità di somministrazione utilizzare Stilamin 750 µg per pazienti con peso inferiore ai 70 Kg, e Stilamin 3000 µg per pazienti con peso superiore ai 70 Kg. 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.

Come coadiuvante nel trattamento della chetoacidosi diabetica la somatostatina è stata impiegata con successo in somministrazione concomitante all'insulina. L'infusione di 100-500 µg/ora di somatostatina accompagnata dalla contemporanea somministrazione di insulina (bolus da 10 U + infusione di 1-4,8 U/ora) a pazienti con chetoacidosi diabetica si è dimostrata capace di normalizzare i livelli glicemici entro 4 ore e di risolvere l'acidosi in 3 ore.

- Trattamento per via intraarticolare

Somministrazione per via intraarticolare di 750 µg di somatostatina diluiti nella fiala della soluzione fisiologica da 2 ml presente nella confezione.

EFFETTI INDESIDERATI

Raramente sono state riscontrate vertigini, nausea e sensazione di calore al volto. Ciò si verifica soprattutto quando il farmaco è iniettato per via endovenosa troppo rapidamente e non durante l'infusione continua.

Comunicare al proprio medico la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra riportati.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 1/06/2010

Le fiale sono dotate di prerottura, non occorre la seghetta.

Per l'apertura:

1) posizionare un pollice sul punto colorato e l'altro di fronte come illustrato

2) staccare la punta con una leggera pressione del pollice

Agenzia Italiana del Farmaco