

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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.

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Una fiala di polvere per soluzione iniettabile contiene 250 microgrammi, 750 microgrammi o 3000 microgrammi di somatostatina.

Per gli eccipienti vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso ed intraarticolare.

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.

Sindromi gonalgiche acute in corso di riacutizzazione di artrite reumatoide poliarticolare.

4.2. Posologia e modo 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 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 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 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 delle pancreatiti acute è consigliabile la somministrazione di 3,5 µg/Kg/ora 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 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 µg/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.

- *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.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo (somatostatina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Gravidanza, puerperio ed allattamento.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

A causa del suo effetto inibitorio sulla dismissione dell'insulina e del glucagone, Stilamin deve essere somministrato con cautela in pazienti emorragici insulino-dipendenti. In tali pazienti può verificarsi un'ipoglicemia temporanea che può essere seguita, dopo 2-3 ore, da iperglicemia. E' consigliabile, quindi, controllare la glicemia ad intervalli regolari (ogni 3-4 ore) cercando di evitare l'apporto supplementare di zucchero a favore di un aumento temporaneo della dose di insulina.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

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

4.6. Uso in gravidanza ed allattamento

Vedi controindicazioni.

4.7. Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non applicabile.

4.8. Effetti indesiderati

La somministrazione di somatostatina può causare transitorio senso di nausea, vertigini e calore al volto. Ciò si verifica soprattutto quando il farmaco è iniettato per via endovenosa troppo rapidamente e non durante l'infusione continua.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE, TOSSICOLOGICHE ED ELEMENTI DI FARMACOCINETICA

Categoria farmacoterapeutica: Ormone anticrescita - Codice ATC: H01CB

Struttura della sostanza attiva, proprietà chimiche e proprietà biologiche della somatostatina sono analoghe a quelle del tetradecapeptide ciclico ipotalamico denominato fattore inibitore della liberazione dell'ormone della crescita.

Gli effetti inibitori della somatostatina si estendono anche alla gastrina, alla secrezione cloridopeptica gastrica ed alla secrezione pancreatica esocrina (enzimi pancreatici) ed endocrina (insulina e glucagone).

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

La somatostatina è, inoltre, in grado di ridurre significativamente la massa del sangue circolante nel distretto dello splancnico, pur non determinando apprezzabili variazioni della pressione arteriosa sistemica.

La somatostatina possiede anche proprietà antalgiche che si sono evidenziate, nella regolazione delle reazioni flogistiche periferiche, attraverso un antagonismo naturale con la sostanza P.

Di fronte a una potenzialità farmacodinamica tanto complessa deve porsi una tossicologia praticamente trascurabile, che trova il paradigma di una DL 50 nel topo e nel ratto di oltre diecimila volte superiore alla dose terapeutica nell'uomo.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Una fiala di polvere per soluzione iniettabile contiene: mannite
Una fiala di solvente contiene: soluzione fisiologica

6.2. Incompatibilità

Dalla letteratura non risultano dati di incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

3 anni. Il prodotto ricostituito è stabile a temperatura non superiore ai 25°C per circa 4 giorni; come di consuetudine se ne consiglia, comunque, la preparazione estemporanea al momento dell'utilizzo.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Fiala in vetro neutro incolore (Tipo I).

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Merck Serono SpA - Via Casilina 125 Roma

8. NUMERO DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Stilamin 250 µg	Codice 024724015
Stilamin 750 µg	Codice 024724039
Stilamin 3000 µg	Codice 024724027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione:

Stilamin 250 µg	02/07/1982
Stilamin 750 µg	17/10/1986
Stilamin 3000 µg	25/10/1986

Data di ultimo rinnovo: 01/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010