Foglio illustrativo

NEOSTESIN 250 MCG/2ML– Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
NEOSTESIN 1MG/2ML – Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
NEOSTESIN 3MG/2ML – Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE
NEOSTESIN 250 mcg: 1 flacone di polvere per soluzione iniettabile contiene: **principio attivo**:somatostatina ciclica acetato corrispondente a somatostatina ciclica base 250 mcg; **eccipienti**: mannitolo.
Fiala solvente contenente: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2 ml

NEOSTESIN 1 mg : 1 fiala di polvere per soluzione iniettabile contiene: **principio attivo**: somatostatina ciclica acetato corrispondente a somatostatina ciclica base 1 mg; **eccipienti**: mannitolo.
Fiala solvente contenente: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2 ml

NEOSTESIN 3 mg: 1 flacone di polvere per soluzione iniettabile contiene: **principio attivo**: somatostatina ciclica acetato corrispondente a somatostatina ciclica base 3 mg; **eccipienti**: mannitolo.
Fiala solvente contenente: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2 ml

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI
Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
NEOSTESIN 250 mcg: 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente
NEOSTESIN 1 mg: 6 fiale di polvere + 6 fiale solvente
NEOSTESIN 3 mg: 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA: Preparati ormonali sistemici: ormone anti crescita.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2017
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

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
NTC S.R.L. – Via Luigi Razza, 3 – 20124 Milano

CONCESSIONARIO PER LA VENDITA
Hospira Italia S.r.l. – Via Orazio 20/22 – 80122 Napoli

PRODUTTORE E RESPONSABILE DEI CONTROLLI FINALI
NEOSTESIN 250 mcg

- HIKMA ITALIA S.p.A. – Viale Certosa, 10 – 27100 Pavia

Controlli biologici per la verifica assenza pirogeni: BIOLAB S.p.A. – Via Bruno Buozzi, 2 – 20090 Vimodrone (Milano)

NEOSTESIN 1 mg

- ALFA WASSERMANN S.p.A. – Via Enrico Fermi, 1 – 65020 Alanno (PE)

NEOSTESIN 3 mg

- ALFA WASSERMANN S.p.A – Via Enrico Fermi, 1 – 65020 Alanno (PE)

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 al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
Gravidanza, ed allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO
Somatostatina deve essere somministrata tenendo il paziente sotto stretto controllo medico

INTERAZIONI
La somatostatina non deve essere somministrata con soluzioni che contengono glucosio o fruttosio. Essa prolunga la capacità di indurre il sonno da barbiturici e potenzia l'azione convulsiante del pentetrazolo. Pertanto non deve essere somministrata in concomitanza con questi farmaci, ma solo dopo che il loro effetto è terminato.

AVVERTENZE SPECIALI
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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2017
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

La somatostatina non deve essere usata durante la gravidanza, il puerperio e l'allattamento.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

L'uso del prodotto è riservato a pazienti adulti.

- Emorragie gastro-duodenali

Salvo diversa prescrizione, **nelle emorragie acute del tratto gastroenterico superiore**, somministrare per infusione endovenosa continua alla dose di 3.5 mcg/kg/ora in soluzione fisiologica sterile apirogena. In taluni casi la somministrazione per fleboclisi può essere preceduta da un'iniezione endovenosa lenta (non meno di 3 minuti) di una fiala di NEOSTESIN, controllando i valori della pressione arteriosa.

Accertato l'arresto dell'emorragia il trattamento dovrà essere proseguito per 48-72 ore, al fine di evitare il risanguinamento.

La durata complessiva del trattamento non dovrà superare le 120 ore; infatti l'utilità di tempi di infusione più lunghi non è ancora stata accertata.

Per la prevenzione delle complicazioni postoperatorie conseguenti ad interventi sul pancreas é 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 é consigliabile la somministrazione di 3,5 mcg/kg/ora (2 fiale di NEOSTESIN 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 é stata impiegata con successo somministrata concomitantemente all'insulina: l'infusione di 100-500 mcg/ora di somatostatina, accompagnata dalla contemporanea somministrazione di insulina (bolus di 10 U.I.+ infusione di 1-4,8 U.I./ora) si è dimostrata capace di normalizzare i livelli glicemici entro 4 ore e di risolvere l'acidosi in 3 ore.

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

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 a causa del brevissimo tempo di latenza.

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 l'infusione continua.

Raramente è stata segnalata ipotensione ortostatica, ovviabile praticando l'iniezione a paziente supino.

E' stata segnalata la possibilità che la somministrazione 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.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

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 la data di scadenza indicata sulla confezione. 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 non superiore a 25°C per 12 ore.

3

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2017

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

Tenere fuori dalla portata e della vista dei bambini.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AIFA:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2017

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).