

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEOSTESIN 250 MCG/2 ML – POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO”

NEOSTESIN 1 MG/2 ML – POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO”

NEOSTESIN 3 MG/2 ML – POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO”

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Neostesin 250 mcg: somatostatina ciclica acetato corrispondente a somatostatina ciclica base 250 mcg

Neostesin 1 mg: somatostatina ciclica acetato corrispondente a somatostatina ciclica base 1 mg

Neostesin 3 mg: somatostatina ciclica acetato corrispondente a somatostatina ciclica base 3 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

### 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).

Treatmento profilattico delle complicazioni postoperatorie conseguenti ad interventi sul pancreas.

Treatmento delle fistole pancreatiche e delle pancreatiti acute. Treatmento coadiuvante della chetoacidosi diabetica.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Treatmento per via endovenosa.

Salvo diversa prescrizione, nelle emorragie acute del tratto gastroenterico superiore, somministrare per infusione venosa continua 3,5 mcg/kg/ora in soluzione fisiologica sterile apirogena. In taluni casi la somministrazione per fleboclisi può essere preceduta da una iniezione endovenosa lenta (non meno di 3 minuti) di una fiala di NEOSTESIN 250 mcg, controllando i valori della pressione arteriosa.

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

La durata complessiva del treatmento 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** è consigliabile somministrare il prodotto contemporaneamente all'atto chirurgico e tenere il paziente sotto treatmento profilattico per 5 giorni dopo l'intervento.

Per il treatmento delle **fistole pancreatiche e delle pancreatiti acute** è 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 treatmento 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 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.

#### 4.3 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.

#### **4.4 SPECIALI AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO**

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 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 che porterebbe ad un aumento della dose di insulina.

#### **4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI 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 pentetrazolo, pertanto non deve essere somministrata in concomitanza con questi farmaci ma solo dopo che il loro effetto è terminato.

#### **4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**

Somatostatina è controindicata in gravidanza e allattamento (vedere 4.3)

#### **4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE E DI USARE 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 l'infusione continua. Raramente è stata segnalata ipotensione ortostatica, evitabile 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 dell'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 la breve emivita del farmaco.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE**

Categoria farmacoterapeutica: preparati ormonali sistemici: ormone anticrescita ATC: H01CB01.

La 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. Essa è in grado di esercitare un'attività inibitrice su: 1) motilità intestinale; 2) secrezione di acido cloridrico, 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.

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, iniettata solo per via endovenosa, permane in circolo per un tempo brevissimo (emivita 3-5 min.). Viene eliminata per via urinaria (11%) e fecale (< 2%).

#### **5.3 PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE**

Dal punto di vista tossicologico la somatostatina si è rivelata un farmaco di assoluta sicurezza. La DL<sub>50</sub> nel ratto è 5000 volte più elevata della dose terapeutica.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Lista degli eccipienti**

#### **NEOSTESIN 250 mcg/2 ml e 3 mg/2 ml**

Flacone di polvere liofilizzata: mannitolo.

Fiala solvente: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **NEOSTESIN 1 mg/2 ml**

Fiala di polvere liofilizzata: mannitolo.

Fiala solvente: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Non è stata verificata alcuna incompatibilità con altri farmaci.

### **6.3 Validità**

NEOSTESIN è stabile a temperatura non superiore a 25°C per 24 mesi, in confezionamento integro, correttamente conservato. La soluzione di somatostatina una volta ricostituita può essere conservata a temperatura non superiore a 25°C 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 Natura e capacità del contenitore**

#### **NEOSTESIN 250 mcg/2 ml e 3 mg/2 ml:**

Contenitore: flacone di vetro neutro incolore contenente la polvere liofilizzata, chiuso con tappo di gomma butilica e con capsula di alluminio; fiala solvente di vetro chiaro da 2 ml.

Confezione: 1 flacone di polvere liofilizzata e 1 fiala solvente sono inseriti in una vaschetta di PVC e confezionati in una scatola di cartone litografato insieme al foglio illustrativo.

#### **NEOSTESIN 1 mg/2 ml:**

Contenitore: fiala di vetro neutro incolore contenente la polvere liofilizzata; fiala solvente di vetro chiaro da 2 ml.

Confezione: 6 fiale di polvere liofilizzata e 6 fiale solvente sono inserite in una vaschetta di PVC e confezionate in una scatola di cartone litografato insieme al foglio illustrativo.

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

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

## **7. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PH&T S.p.A. – Via Marostica, 1 – 20146 Milano

## **8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

NEOSTESIN 250 mcg/2 ml: 033134014

NEOSTESIN 1 mg/2 ml: 033134038

NEOSTESIN 3 mg/2 ml: 033134026

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

NEOSTESIN 250 mcg/2 ml: 7 febbraio 1998

NEOSTESIN 3 mg/2 ml: 7 febbraio 1998

NEOSTESIN 1 mg/2 ml: 6 febbraio 2002

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12 Settembre 2011