

SOMATOSTATIN-EUMEDICA



ZAPOBIEGANIE PRZETOKOM TRZUSTKOWYM
ORAZ LECZENIE PRZETOK JELITOWYCH
I TRZUSTKOWYCH

EUME*DICA*
Pharmaceuticals
Ensuring medical care continuity

SOMATOSTATIN-EUMEDICA

LECZENIE PRZETOKI ŻOŁĄDKOWO-JELITOWEJ I TRZUSTKOWEJ

DAWKOWANIE

1

WLEW CIĄGŁY DOŻYLNNY = **6 mg** /dobę (2 ampułki á 3mg) **do czasu wygojenia przetoki**

2

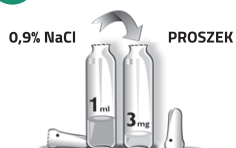
WLEW CIĄGŁY DOŻYLNNY = **3 mg** /dobę (1 ampułka á 3mg) **przez kolejne 48 godzin**



PRZYGOTOWANIE ROZTWORU SOMATOSTATIN – EUMEDICA

PODANIE DOŻYLNNE ZA POMOCĄ POMPY INFUZYJNEJ

1



1 ml 0,9% roztworu soli fizjologicznej dodać do 3 mg proszku Somatostatin – Eumedica.

2



Rozcieńczyć roztwór w 0,9% soli fizjologicznej do objętości 48 ml.

3



48 ml roztworu podawać w infuzji **4 ml/h** przez 12 h.
Zalecane natężenie przepływu do zamknięcia przetoki: 3,5 µg/kg/h.

4

Należy zapewnić ciągłość infuzji leku.
Przed upływem dawkowania należy przygotować kolejny roztwór z 3 mg leku na 12 godzin infuzji.

5

Można przygotować roztwór 2 ampułek á 3 mg jednorazowo, rozcieńczyć do 48 ml i podawać w infuzji **2 ml/h** przez 24 h.
Zalecane natężenie przepływu po zamknięciu przetoki: 1,75 µg/kg/h.

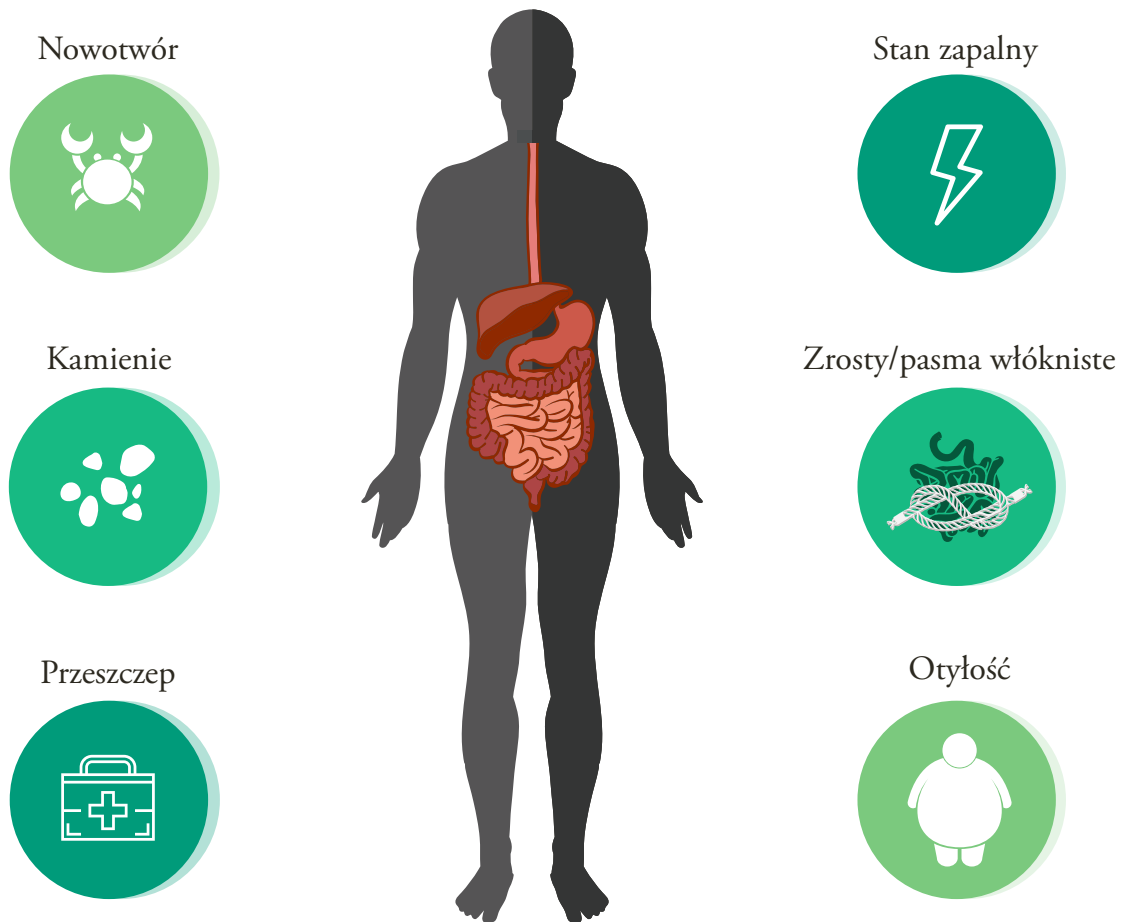
EUMEDICA
Pharmaceuticals
Ensuring medical care continuity

ewopharma

*Pełna informacja zawarta w Charakterystyce Produktu Leczniczego

KONTEKST

TWOI PACJENCI



OPERACJE W OBRĘBIE UKŁADU POKARMOWEGO*

** Lista niepełna*



TRZUSTKA

- Operacja Whipple'a (pankreatoduodenektomia)
- Dystalna pankreatektomia



ŻOŁĄDEK

- Całkowita lub częściowa gastrektomia



JELITO CIENKIE I PROKSYMALNY ODCINEK JELITA GRUBEGO

- Kolektomia prawostronna (proksymalna)
- Resekcja jelita cienkiego



PĘCHERZYK ŻÓŁCIOWY

- Cholecystektomia
- Przeszczep wątroby



OPERACJA BARIATRYCZNA

- Rękawowa resekcja żołądka
- Bypass

POWIKŁANIA

NIEDROŻNOŚĆ
JELITA

KRWAWIENIE

NIEDOKRWIENIE
JELITA

ZAKAŻENIE
RANY

PRZETOKI

ZAPALENIE
OTRZEWNEJ

ZAPALENIE
TRZUSTKI

PRZETOKA

Rozpoznawana przeciętnie 7 do 10 dni od operacji¹

Częstość występowania^{2,3,4}



TRZUSTKA
3% do 36%



ŻOŁĄDEK
0% do 12%



**OPERACJA
BARIATRYCZNA**
0% do 5%



PĘCHERZYK ŻÓŁCIOWY
0.3% do 19%



**JELITO CIENKIE ORAZ
PROKSYMALNY ODCINEK
JELITA GRUBEGO**
0% do 6%

Stopień ciężkości



PRZETOKA TRZUSTKOWA⁵

1% zgonów jako wtórne powikłanie pooperacyjnych przetok trzustkowych
25% pacjentów z przetoką stopnia C umiera

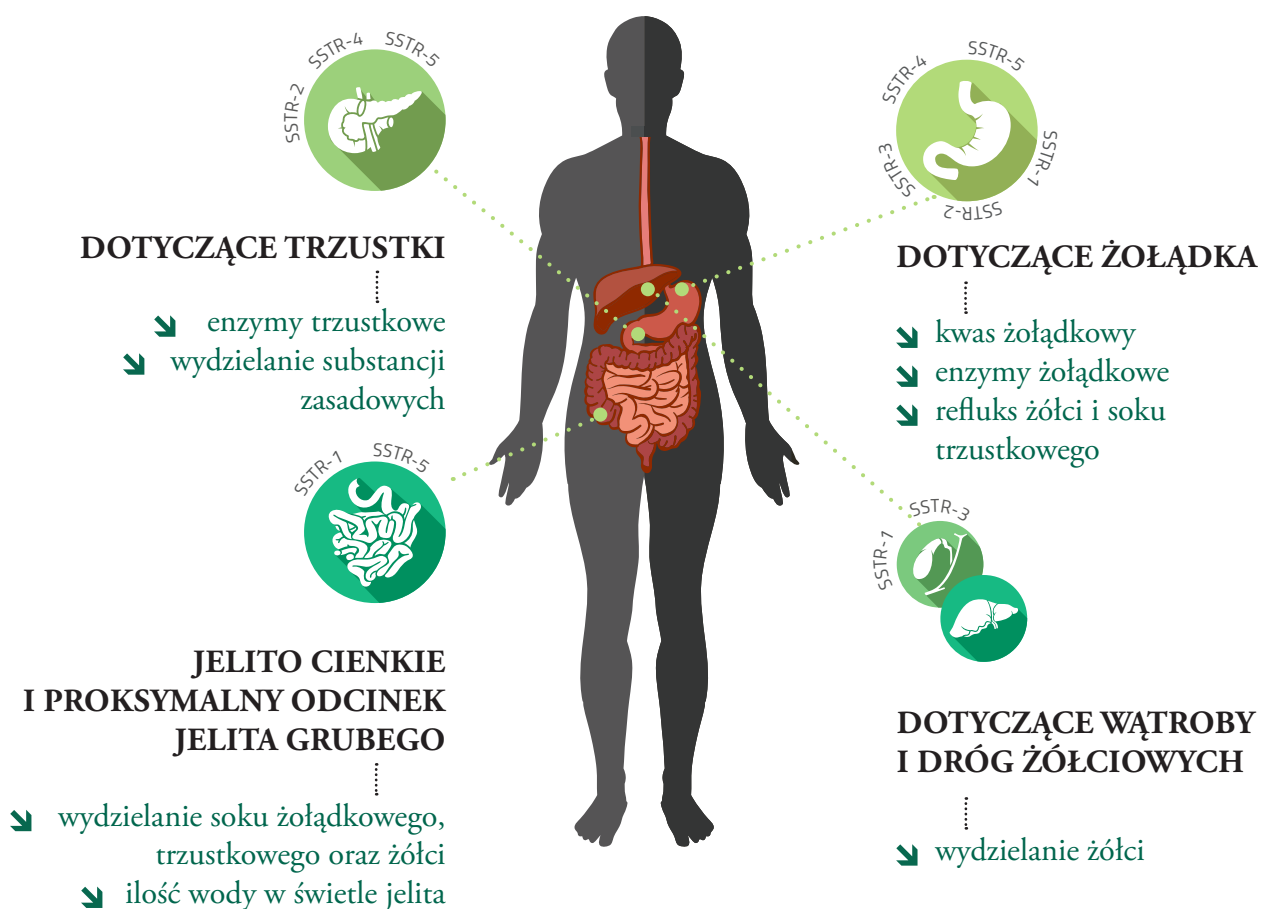
JELITO CIENKIE ORAZ PROKSYMALNY ODCINEK JELITA GRUBEGO⁶

Przeciekanie zespolenia jest główną przyczyną zgonów po resekcji jelita



ROLA FARMAKOTERAPII W LECZENIU PRZETOK

EFEKTY FARMAKOTERAPII: ZALEŻNE OD RECEPTORA^{7,8,9,10}



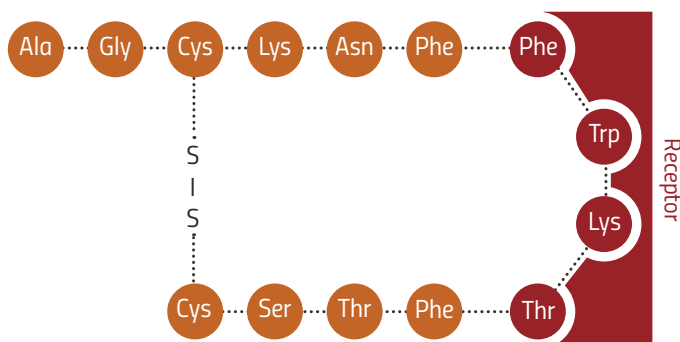
FARMAKOTERAPIA PRZETOK

- Zmniejszone wydzielanie enzymów trawiennych
- Zmniejszony przepływ i uszkodzenie tkanek
- Zmniejszona ilość wody w świetle jelita



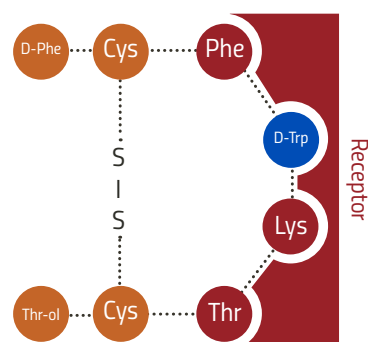
ROLA FARMAKOTERAPII W LECZENIU PRZETOK

SOMATOSTATIN - 14 - 14 AMINOKWASÓW



Identyczna struktura chemiczna jak naturalnego hormonu peptydowego

OKTREOTYD - 8 AMINOKWASÓW



Odmienna struktura od oryginalnego hormonu, różnica dotyczy aminokwasów, które wiążą się z receptorami

POWINOWACTWO DO RECEPTORÓW

	SSTR-1	SSTR-2	SSTR-3	SSTR-4	SSTR-5
SOMATOSTATIN-14	+++	+++	+++	+++	+++
OKTREOTYD	0	+++	+	0	++

0 = brak powinowactwa + = niskie powinowactwo

++ = umiarkowane powinowactwo +++ = silne powinowactwo

Somatostatin-14

identyczna struktura chemiczna
jak naturalnego hormonu



wysokie powinowactwo do
wszystkich typów receptorów

Analogi

zmodyfikowana struktura



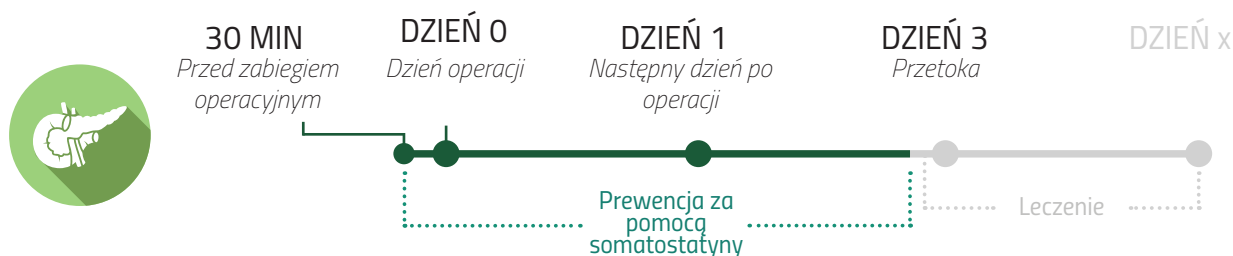
powinowactwo tylko
do niektórych receptorów



często ograniczone
powinowactwo

PREWENCYJNA ROLA FARMAKOTERAPII W CHIRURGII TRZUSTKI

RAMY CZASOWE



CZY FARMAKOTERAPIA JEST ZALECANA?

Przegląd Cochrane – Gurusamy 2013¹²:

Somatostatynę należy podawać każdemu pacjentowi

„Na podstawie obecnie dostępnych dowodów zaleca się **rutynowe podawanie** somatostatyny i jej analogów **pacjentom poddawany resekcji trzustki**”.

JAKIE SĄ OPCJE FARMAKOTERAPII?

Metaanaliza Jin 2015¹³:

W przeciwieństwie do oktreotydu somatostatyna zmniejsza liczbę przetok

„Somatostatyna znacznie zmniejszyła częstość występowania przetok trzustkowych ($p=0,02$), przy nieistotnej tendencji do spadku częstości występowania przetok trzustkowych istotnych klinicznie ($p=0,06$). **Oktreotyd nie wpływał na częstość występowania przetok trzustkowych**”.

DLACZEGO SOMATOSTATYNA^{14,15,16}?

↘↘ Liczba przetok

↘↘ Powikłania ogólne

↘↘ Powikłania związane z kikutem trzustki

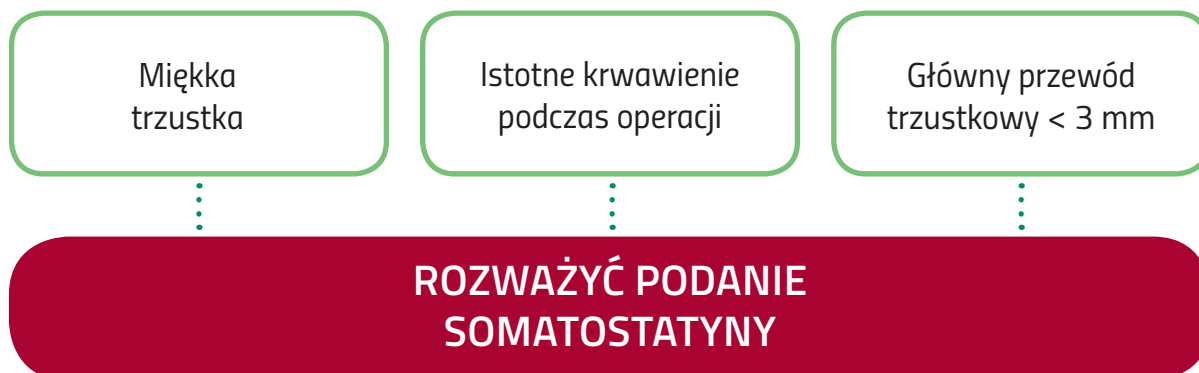
↘↘ Krótszy pobyt w szpitalu

↘↘ : Znamienne



PACJENCI Z GRUPY RYZYKA ROZWOJU PRZETOKI TRZUSTKOWEJ

GŁÓWNE CZYNNIKI RYZYKA^{17,18}



CZYNNIKI PREDYKCYJNE

KIEDY

Dzień 0

> 4 godz. po operacji¹⁹

KIEDY

Dzień 1

1 dzień po operacji²⁰

GDZIE

W surowicy

GDZIE

W płynie z przetoki

WCZESNE USUNIĘCIE DRENU

PRÓG

Poziom amylazy

< 130 UI/l

88,8%

> 130 UI/l

36,7%

PRAWDOPODOBIENIŃSTWO,
ŻE NIE WYKSZTAŁCI SIĘ
PRZETOKA TRZUSTKOWA

98%

< 5000 UI/l

Poziom amylazy

PRÓG

> 5000 UI/l

59%

PRAWDOPODOBIENIŃSTWO
ROZWOJU PRZETOKI
TRZUSTKOWEJ

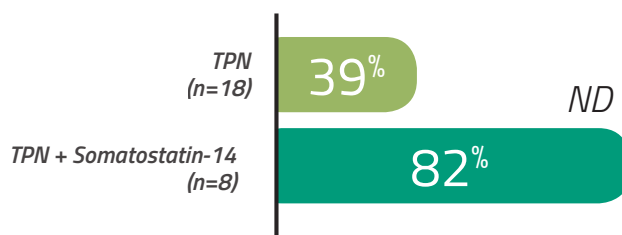
ROZWAŻYĆ PODANIE
SOMATOSTATYNY

KORZYŚCI KLINICZNE LEKU SOMATOSTATIN-EUMEDICA W POOPERACYJNYM LECZENIU PRZETOK



WCZESNA SKUTECZNOŚĆ²¹

Spadek objętości płynu uzyskanego z przetoki w ciągu 24 h



TPN = Całkowite żywienie pozajelitowe
ND = Nie określono

KORZYŚCI KLINICZNE LEKU SOMATOSTATIN-EUMEDICA W POOPERACYJNYM LECZENIU PRZETOK

DŁUGOTRWAŁA SKUTECZNOŚĆ²²

	Somatostatin-14 vs CTRL ^(a)	Oktreotyd vs CTRL ^(a)
SPONTANICZNE ZAMKNIĘCIE	 82% vs 46% (P < 0.05)	= 65% vs 51% (NS)
CZAS ZAMKNIĘCIA	 12.2d vs 19.3d (P < 0.01)	 15.5d vs 21.9d (P < 0.05)
UMIERALNOŚĆ	= 0% vs 1% (NS)	= 19% vs 21% (NS)
PŁYN UZYSKANY Z PRZETOKI ^(b)	 (P < 0.01)	heterogenne wyniki ^(c)

^(a) CTRL = grupa kontrolna

^(b) Ilość płynu uzyskanego z przetoki była zróżnicowana i niemożliwe było przeprowadzenie metaanalizy danych

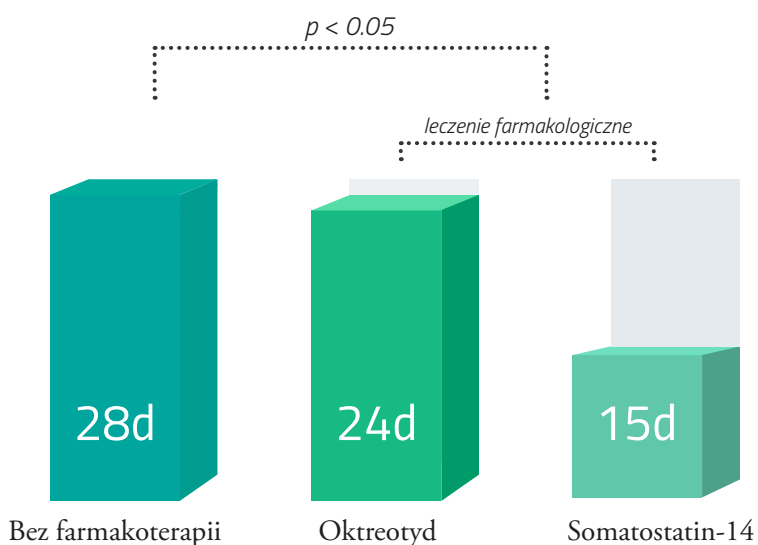
^(c) Krzyżowe badanie wykazało spadek (P<0,001), inne badanie nie wykazało znamiennej różnicy, a trzecie badanie pokazało wzrost objętości płynu uzyskanego z przetoki po podaniu oktreotydu (P<0,05)

Kombinacja Somatostatin-14 z TPN indukuje szybkie i długotrwałe zmniejszenie sekrecji substancji czynnych w układzie pokarmowym. W porównaniu z innymi analogami somatostatyna zapewniała lepsze wyniki we wszystkich miarach skuteczności podczas leczenia przetok

KORZYŚCI EKONOMICZNE LEKU SOMATOSTATIN-EUMEDICA

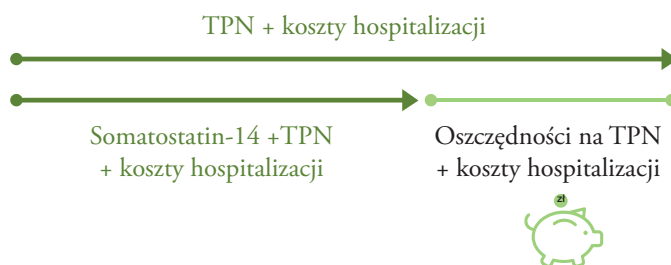
DŁUGOŚĆ POBYTU W SZPITALU²³

Mediana pobytu w szpitalu (dni)



KOSZT HOSPITALIZACJI²⁴

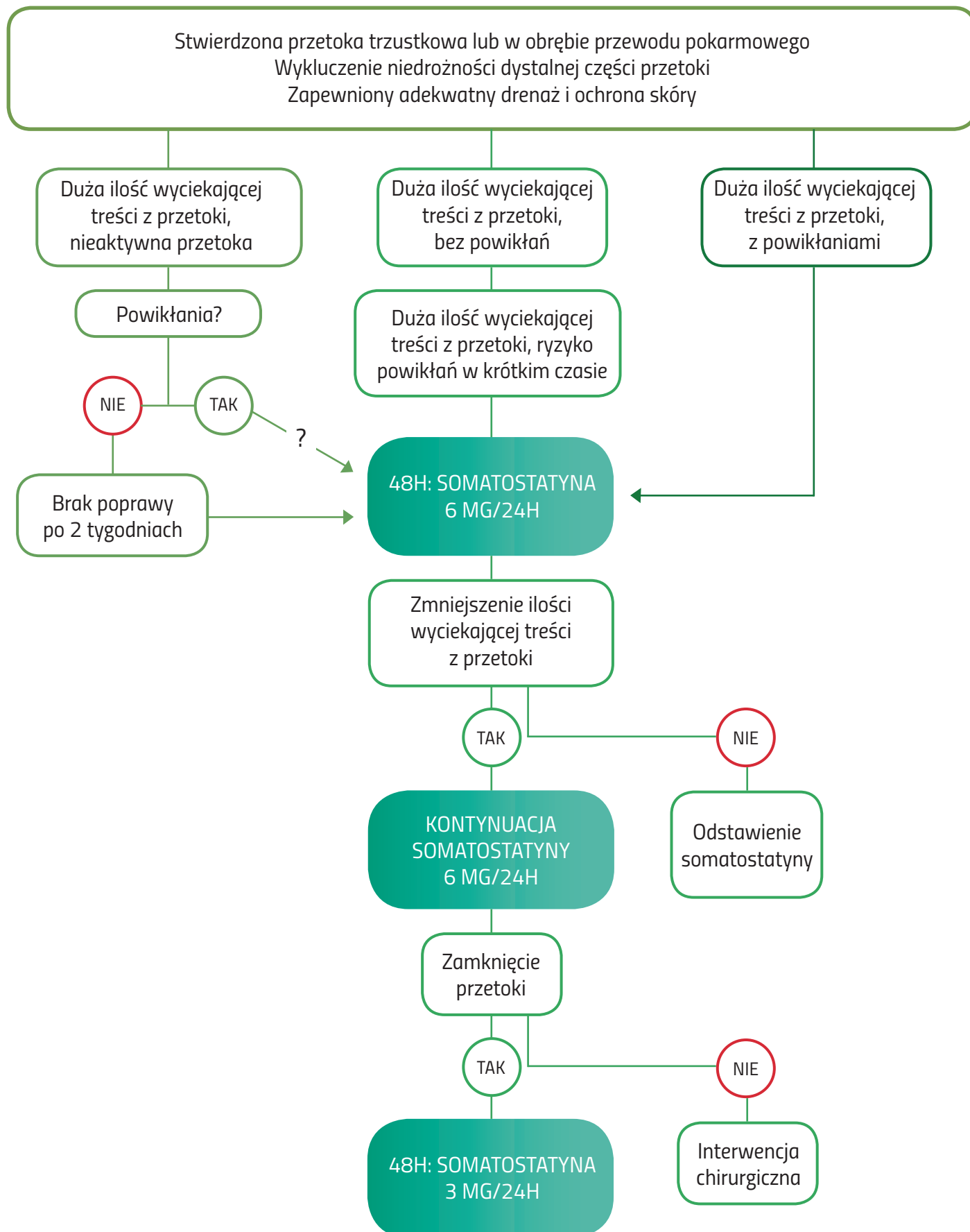
Przy podawaniu leku Somatostatin obserwowano do **40%** redukcji kosztów, jeśli objętość płynu uzyskanego z przetoki zmniejszała się o co najmniej 30% w pierwszych 48 godzinach



TPN = Total Parenteral Nutrition
(całkowite żywienie pozajelitowe)

ALGORYTM DECYZYJNY

DRZEWO DECYZYJNE NA PODSTAWIE OBJĘTOŚCI PŁYNU Z PRZETOKI²⁵



NAJWAŻNIEJSZE FAKTY

1

Identyczna struktura jak naturalny ludzki hormon¹¹

2

Wysokie powinowactwo do **wszystkich** receptorów Somatostatin-1⁴¹¹

3

Szybka i długotrwała skuteczność przez cały czas leczenia^{11,21,22}

4

Wykazana rola farmakoterapii w **optymalizacji leczenia przetok**^{21,22,23,24}

KORZYŚCI KLINICZNE

PROFILAKTYKA

Zapobiega powikłaniom po operacjach dotyczących trzustki^{12,13,14,15,16}

- ✓ Zmniejsza liczbę przetok
- ✓ Zmniejsza powikłania ogólne
- ✓ Zmniejsza powikłania związane z kikutem trzustki

Skraca pobyt w szpitalu¹⁴

LECZENIE

Skuteczna w przetokach trzustkowych i jelitowych²²

- ✓ Zwiększa **wskaźnik** zamykania przetok
- ✓ Skraca **czas** zamykania przetok
- ✓ Zmniejsza **objętość** wydzielanych płynów

Skraca pobyt w szpitalu²³ oraz koszt hospitalizacji²⁴

BEZPIECZEŃSTWO

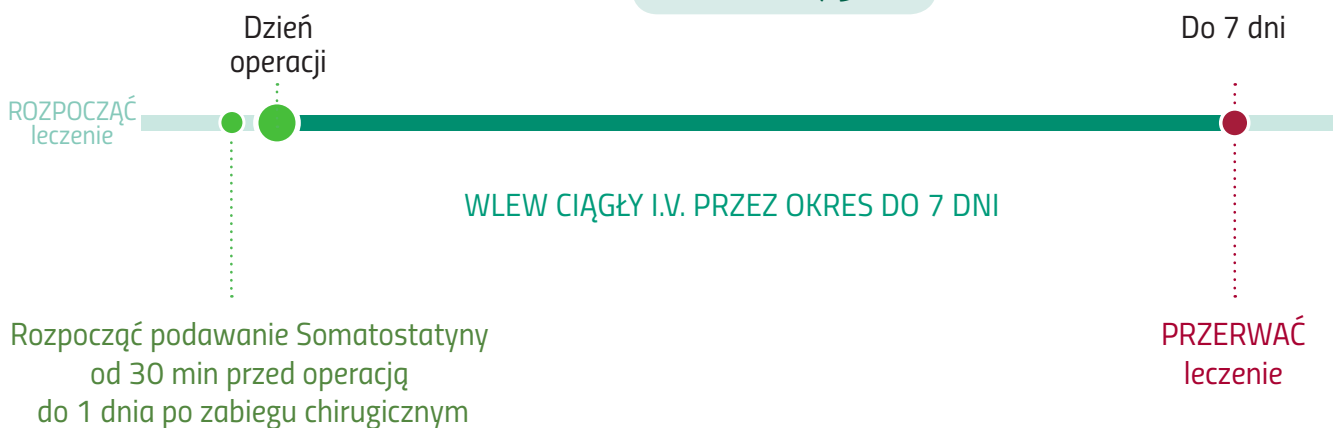
Częstość zdarzeń niepożądanych była niska we wszystkich badaniach²⁶

ZAPOBIEGANIE POOPERACYJNEJ PRZETOCE TRZUSTKOWEJ



WLEW CIĄGŁY
I.V.

6MG/24H/75KG*

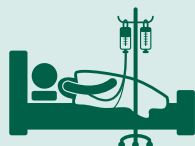


* ChPL: 3,5 µg/h/kg

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA:

- Należy monitorować glikemię (szczególnie u pacjentów z cukrzycą) co 4-6 godzin
- Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 30ml)
- Podawania leku nigdy nie należy przerywać, w przypadku niezamierzonego przerwania należy:
 1. Przygotować nowy wlew z dawką 6mg
 2. Wstrzyknąć powoli bolus 250µg I.V. (co najmniej 1 min)
 3. Rozpocząć wlew z szybkością 6mg/24h

LECZENIE PRZETOKI ŻOŁĄDKOWO-JELITOWEJ & TRZUSTKOWEJ



WLEW CIĄGŁY

6MG/24H/75KG**



WLEW CIĄGŁY

3MG/24H/75KG*

ROZPOCZĄĆ
leczenie

Zamknięcie przetoki
Zahamowanie wycieku

PRZERWAĆ
leczenie



Ciągły wlew I.V. trwający od 7 do 14 dni w zależności od rodzaju przetoki, choć możliwy jest dłuższy lub krótszy czas wlewu

* ChPL: 1,75 µg/h/kg ** ChPL: 3,5 µg/h/kg

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA:

- Należy monitorować glikemię (szczególnie u pacjentów z cukrzycą) co 4-6 godzin
- Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 30ml)
- Podawania leku nigdy nie należy przerywać, w przypadku niezamierzonego przerwania należy:
 1. Przygotować nowy wlew z dawką 6mg
 2. Wstrzyknąć powoli bolus 250pg I.V. (co najmniej 1 min)
 3. Rozpocząć wlew z szybkością 6mg/24h
- Po zamknięciu lub osuszeniu przetoki stopniowe odstawianie leczenia w ciągu 48h, aby nie dopuścić do efektu odbicia

PIŚMIENNICTWO

1. Stein SL. Overview of enteric fistulas. Up to Date, mar 20, 2017
2. Falconi, M. and P. Pederzoli, The relevance of gastrointestinal fistulae in clinical practice: a review. *Gut*, 2001. 49 Suppl 4: p. iv2-10
3. Emungania O. Les complications de la chirurgie bariatrique. In: Greff M. et al. (eds) *Post'U FMC-HGE*. Springer, Paris, 2010
4. Crespi, M., G. Montecamozzo, and D. Foschi, Diagnosis and Treatment of Biliary Fistulas in the Laparoscopic Era. *Gastroenterol Res Pract*, 2016. 2016: p. 6293538
5. Pedrazzoli, S., Pancreatoduodenectomy (PD) and postoperative pancreatic fistula (POPF): A systematic review and analysis of the POPF-related mortality rate in 60,739 patients retrieved from the English literature published between 1990 and 2015. *Medicine (Baltimore)*, 2017. 96(19):e6858
6. Girard, E., et al., Anastomotic leakage after gastrointestinal surgery: diagnosis and management. *J Visc. Surg*, 2014. 151(6): p. 441-450
7. Taniyama, Y., et al., Systemic distribution of somatostatin receptor subtypes in human: an immunohistochemical study. *Endocr J*, 2005. 52(5): p. 605-11
8. Bronstein-sitton, N., Somatostatin and the somatostatin receptors : versatile regulators of biological activity. *Pathways*, 2006. 2: p. 25-27
9. Grauer, L. and J.S. Barkin, Role of somatostatin and octreotide in the treatment of pancreatic pseudocyst, fistula and ascites. *Digestion*, 1994. 55 Suppl 1: p. 24-28
10. Beglinger, C. and J. Drewe, Somatostatin and octreotide: physiological background and pharmacological application. *Digestion*, 1999. 60 Suppl 2: p. 2-8
11. Scarpignato, C. and I. Pelosini, Somatostatin for upper gastrointestinal hemorrhage and pancreatic surgery. A review of its pharmacology and safety. *Digestion*, 1999. 60 Suppl 3: p. 1-16
12. Gurusamy, K.S., et al., Somatostatin analogues for pancreatic surgery. *Cochrane Database. Syst. Rev*, 2013. 4: p. CD008370
13. Jin, K., et al., Systematic Review and Meta-Analysis of Somatostatin Analogues in the Prevention of Postoperative Complication after Pancreaticoduodenectomy. *Dig. Surg*, 2015. 32(3): p. 196-207
14. Gouillat, C., et al., Randomized controlled multicentre trial of somatostatin infusion after pancreaticoduodenectomy. *Br. J. Surg*, 2001. 88(11): p. 1456-1462
15. Shan, Y.S., E.D. Sy, and P.W. Lin, Role of somatostatin in the prevention of pancreatic stump-related morbidity following elective pancreaticoduodenectomy in high-risk patients and elimination of surgeon-related factors: prospective, randomized, controlled trial. *World J. Surg*, 2003. 27(6): p. 709-714
16. Katsourakis, A., et al., Does Prophylactic Administration of Somatostatin Decrease the Rates of Complications After Pancreatic Resection?: A Clinical and Electron Microscopy Study. *Pancreas*, 2012
17. McMillan, M.T., et al., Risk-adjusted Outcomes of Clinically Relevant Pancreatic Fistula Following Pancreatoduodenectomy: A Model for Performance Evaluation. *Ann Surg*. 2016 Aug;264(2):344-52
18. Topal, B., et al., Pancreaticojejunostomy versus pancreaticogastrostomy reconstruction after pancreaticoduodenectomy for pancreatic or periampullary tumours: a multicentre randomised trial. *Lancet Oncol*, 2013. 14(7): p. 655-662
19. Palani Velu, L.K., et al., Serum amylase on the night of surgery predicts clinically significant pancreatic fistula after pancreaticoduodenectomy. *HPB (Oxford)*, 2014. 16(7): p. 610-9
20. Molinari, E., et al., Amylase value in drains after pancreatic resection as predictive factor of postoperative pancreatic fistula: results of a prospective study in 137 patients. *Ann Surg*, 2007. 246(2): p. 281-287
21. Pederzoli, P., et al., Conservative treatment of external pancreatic fistulas with parenteral nutrition alone or in combination with continuous intravenous infusion of somatostatin, glucagon or calcitonin. *Surg Gynecol. Obstet*, 1986. 163(5): p. 428-432
22. Stevens, P., et al., Systematic review and meta-analysis of the role of somatostatin and its analogues in the treatment of enterocutaneous fistula. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2011. 23(10): 912-22
23. Leandros, E., et al., Somatostatin versus octreotide in the treatment of patients with gastrointestinal and pancreatic fistulas. *Can. J. Gastroenterol*, 2004. 18(5): p. 303-306
24. Fagniez, P.L. and E. Yahouchy, Use of somatostatin in the treatment of digestive fistulas. *Pharmacoeconomic issues. Digestion*, 1999. 60 Suppl 3: p. 65-70
25. Gonzalez-Pinto, I. and E.M. Gonzalez, Optimising the treatment of upper gastrointestinal fistulae. *Gut*, 2001. 49 Suppl 4: p. iv22-iv31
26. Hesse, U., D. Ysebaert, and H.B. de, Role of somatostatin-14 and its analogues in the management of gastrointestinal fistulae: clinical data. *Gut*, 2001. 49 Suppl 4: p. iv11-iv21

INFORMACJA O LEKU

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISYWANIA LEKU

Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego.

Nie wszystkie dawki muszą być zarejestrowane we wszystkich krajach. Somatostatin-Eumedica 3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. **Wskazania:** Produkt leczniczy Somatostatin-Eumedica jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów: w leczeniu ostrego krwotoku z przewodu pokarmowego spowodowanego wrzodem żołądka lub dwunastnicy, krwotocznego zapalenia błony śluzowej żołądka lub krwawiących żyłaków przełyku, podejrzewanych na podstawie obrazu klinicznego lub potwierdzonych w badaniu endoskopowym; w leczeniu przetok jelitowych i trzustkowych; w leczeniu objawowym nadmiernej sekrecji przez guzy endokrynne przewodu pokarmowego; w zapobieganiu powikłaniom po operacjach trzustki lub po endoskopowej wstecznej cholangiopankreatografii (ERCP). **Dawkowanie i sposób podawania:** Ze względu na krótki okres półtrwania w osoczu (1-2 minuty) produkt leczniczy Somatostatin-Eumedica należy podawać w postaci ciągłego wlewu dożylnego. Roztwór należy sporządzać bezpośrednio przed podaniem, rozpuszczając proszek w 1 ml roztworu chlorku sodu (0,9%). **Dorośli:** zalecana dawka to 3,5 µg/kg mc./godzinę (lub zazwyczaj 6 mg/24 godziny u pacjenta ważącego 75 kg), podawana we wlewie ciągłym 250 µg/godzinę. Wlew należy podawać przez 12 do 24 godzin (odpowiednio w przypadku podawania dawki 3 mg lub 6 mg). Pacjenci w podeszłym wieku: u osób w podeszłym wieku z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, zalecane jest dostosowanie dawki (patrz punkt: Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek). **Dzieci i młodzież:** Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży, ze względu na brak odpowiednich badań klinicznych określających jego bezpieczeństwo i skuteczność w tej grupie pacjentów. **Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min):** Dawkę należy zmniejszyć do 1,75 µg/kg mc./godzinę zarówno w przypadku wlewu ciągłego jak i w przypadku podania w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus). **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby dostosowanie dawki nie jest wymagane. Po zakończeniu leczenia pacjent powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją. **Dodatkowe zalecenia w przypadku leczenia ostrych krwotoków z przewodu pokarmowego:** podawanie wlewu produktu Somatostatin-Eumedica należy rozpocząć przed endoskopią, jak najszybciej po pierwszych oznakach krwawienia, i kontynuować przez pięć dni. Minimalny okres podawania produktu to 48 godzin. Natychmiast po rozpoczęciu podawania wlewu ciągłego, należy podać produkt Somatostatin-Eumedica w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego (bolus) 3,5 µg/kg mc. Kolejne bezpośrednie wstrzyknięcie dożylne należy podać jedną minutę przed zabiegiem endoskopowym. Bezpośrednie wstrzyknięcie dożylne należy podawać powoli (przynajmniej przez minutę). Po zabiegu endoskopowym podobne dawki w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego należy podawać w sytuacji, gdy występują u pacjenta objawy kliniczne krwawienia. **Dodatkowe zalecenia w przypadku leczenia przetok lub nadmiernej sekrecji przez guzy endokrynne:** podanie w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego nie jest wymagane. U większości pacjentów gojenie przetoki następuje w okresie około 7 do 14 dni. Po wygojeniu zaleca się podawanie połowy dawki we wlewie dożylnym przez kolejne 48 godzin, w celu uniknięcia ewentualnego efektu odbicia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na somatostatynę lub analogi somatostatyny. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** produkt leczniczy Somatostatin-Eumedica jest przeznaczony do stosowania w warunkach szpitalnych. Pacjentom z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min) należy podawać połowę zalecanej dawki. Pacjenci, u których stosuje się somatostatynę powinni znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarza. Dawki podawane w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym należy podawać powoli, przynajmniej przez 1 minutę, a wlew dożylny podawać w sposób ciągły. W początkowej fazie podawania wlewu może dojść do hipoglikemii, 2-3 godziny później możliwe jest zwiększenie stężenia glukozy we krwi, ze względu na zaburzenie równowagi insuliny i glukagonu. Z tego względu badania stężenia glukozy we krwi należy przeprowadzać w odstępach 4-6 godzin. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku równoczesnego podawania węglowodanów w dowolnej postaci (patrz Interakcje). Somatostatin-Eumedica może wywoływać następujące farmakodynamiczne efekty sercowo-naczyniowe: przemijające nadciśnienie układowe, przemijające zwiększenie pojemności minutowej serca, podwyższone ciśnienie w tętnicach płucnych, podwyższone ośrodkowe ciśnienie żyłne, niedociśnienie układowe, bradykardię, blok przedsionkowo-komorowy. Dlatego w początkowej fazie podawania produktu należy monitorować parametry życiowe pacjenta. Dotyczy to w szczególności pacjentów, którym podano produkt w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów narażonych na występowanie chorób układu sercowo-naczyniowego lub z zaburzeniami rytmu serca w wywiadzie. U takich pacjentów kompensacja wyżej wymienionych działań może okazać się niemożliwa. W czasie stosowania produktu Somatostatin-Eumedica może dojść do zmniejszenia współczynnika filtracji kłębuszkowej, przepływu moczu i zmniejszenia stężenia sodu we krwi. Z tego względu zaleca się regularną kontrolę czynności nerek i stężenia elektrolitów w osoczu. Somatostatin-Eumedica hamuje wchłanianie jelitowe niektórych substancji pokarmowych, hamuje też wydzielanie innych hormonów żołądkowo-jelitowych m.in.: cholecystokininy, sekretyny, gastryny. Nagłe przerwanie infuzji może doprowadzić do efektu odbicia, w szczególności u pacjentów z przetoką. Dlatego aby zapobiec ewentualnemu efektowi odbicia po wyleczeniu przetoki lub ustaniu krwawienia, produkt należy podać w dawce o połowę mniejszej od dawki zalecanej, w postaci 48 godzinnego wlewu dożylnego. Wpływ somatostatyny na parametry życiowe, glikemię i czynność nerek powinien być brany pod uwagę w czasie badań kontrolnych pacjenta po zakończeniu leczenia. **Działania niepożądane:** Poniżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane spontanicznie: **Zaburzenia serca:** blok przedsionkowo-komorowy, bradykardia, arytmia, dodatkowe skurcze komorowe, **Zaburzenia żołądka i jelit:** ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** hiperglikemia, hipoglikemia, **Zaburzenia naczyniowe:** nadciśnienie, niedociśnienie, uderzenia gorąca. Nagłe przerwanie wlewu ciągłego może doprowadzić do efektu odbicia. Podmiot odpowiedzialny: Eumedica S.A. Winston Churchill Avenue 67 B-1180 Bruksela, Belgia. **Numer pozwolenia:** 4028. 2014.05.05.

PIERWSZY WYBÓR W LECZENIU KRWAWIENIA Z ŻYŁAKÓW PRZEŁYKU

1 **PIERWSZA DOBA**

BOLUS 250 µg > 1 minuta + **WLEW CIĄGŁY** dożylny

1 ampułka á 3 mg/11 h

WLEW CIĄGŁY dożylny

1 ampułka á 3 mg/12 h

2 **DRUGA I KOLEJNA DOBA** **WLEW CIĄGŁY** dożylny
 (max. do 5 DNI) — 6 mg/24 h, 2 ampułki á 3 mg/24 h

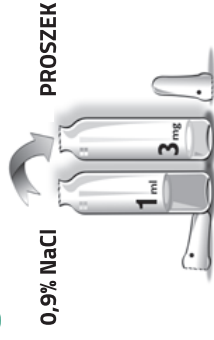


SOMATOSTATIN-EUMEDICA

PRZYGOTOWANIE ROZTWORU SOMATOSTATIN – EUMEDICA

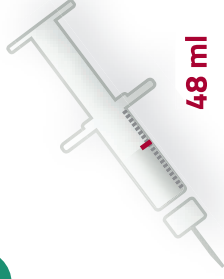
PODANIE DOŻYŁNE ZA POMOCĄ POMPY INFUZYJNEJ

1



1 ml 0,9% roztworu soli fizjologicznej dodać do 3 mg proszku Somatostatin – Eumedica.

2



Rozcieńczyć roztwór w 0,9% soli fizjologicznej do objętości 48 ml.

3



48 ml roztworu podawać w infuzji **4 ml/h** przez 12 h.
Zalecane natężenie przepływu do zamknięcia przetoki: 3,5 µg/kg/h

4

Należy zapewnić ciągłość infuzji leku.
Przed upływem dawkowania należy przygotować kolejny roztwór z 3 mg leku na 12 godzin infuzji.

5

Można przygotować roztwór 2 ampułek á 3 mg jednorazowo, rozcieńczyć do 48 ml i podawać w infuzji **2 ml/h** przez 24 h.
Zalecane natężenie przepływu po zamknięciu przetoki: 1,75 µg/kg/h

EUMEDICA
Pharmaceuticals

Ensuring medical care continuity

ewopharma



*Pełna informacja zawarta w Charakterystyce Produktu Leczniczego



EUMEDICA
Pharmaceuticals

Ensuring medical care continuity

EUMEDICA Pharmaceuticals

📍 Chemin de Nauwelette, 1
B-7170 MANAGE - Belgium

☎ +32 64 27 17 00

☎ + 32 64 27 17 99

✉ info@eumedica.com

🌐 www.eumedica.com

ewopharma

Przedstawiciel Podmiotu
Odpowiedzialnego w Polsce:

Ewopharma AG Sp. z o.o.

ul. Leszno 14 | 01-192 Warszawa

+48 22 620 11 71 | info@ewopharma.pl

www.ewopharma.pl