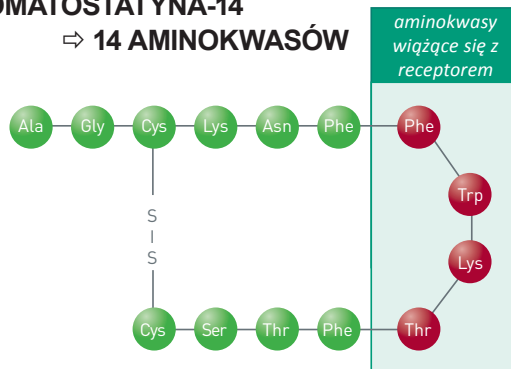


# SOMATOSTATIN-14

## STRUKTURA CHEMICZNA<sup>3</sup>

### SOMATOSTATYNA-14

⇒ 14 AMINOKWASÓW



Struktura identyczna z naturalnym hormonem ludzkim<sup>6</sup>

## POWINOWACTWO DO RECEPTÓW SOMATOSTATYNOWYCH (SSTR)<sup>8</sup>

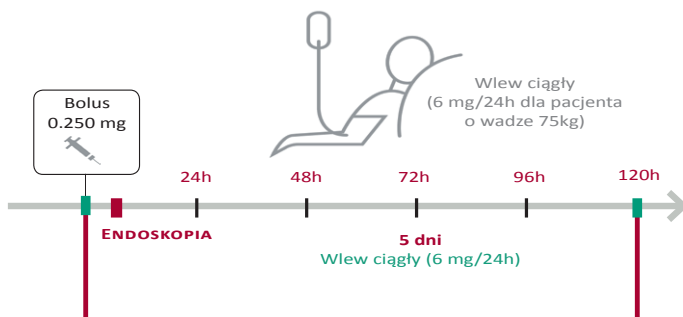
	SSTR-1	SSTR-2	SSTR-3	SSTR-4	SSTR-5
Somatostatyna-14	+++	+++	+++	+++	+++

0 brak powinowactwa, + niskie powinowactwo, ++ umiarkowane powinowactwo, +++ wysokie powinowactwo

**Somatostatyna** charakteryzują się wysokim powinowactwem do wszystkich podtypów receptorów somatostatynowych.

## SPOSÓB PODANIA

### WLEW CIĄGŁY



Najszybciej jak to możliwe rozpocząć wlew ciągły w dawce 6 mg/24h i podać jednorazowy bolus 0.250 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (co najmniej 1 min.)

**Skuteczność & Bezpieczeństwo**

# SOMATOSTATIN-EUMEDICA

## 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 doustrzykiwani. **Wskazania:** Produkt leczniczy Somatostatin-Eumedica jest wskazywany do stosowania u dorosłych pacjentów: w leczeniu ostrego krwotoku z przewodu pokarmowego spowodowanego wrzodem żołądka lub dwunastnicy, krwotocznego zapalenia błony śluzowej żołądka lub krwawiących żylaków przełyku, podejrzewanych na podstawie obrazu klinicznego lub potwierdzonych w badaniu endoskopowym; w leczeniu przetok jelitowych i trzustkowych; w leczeniu objawowym nadmiernej sekrecji przez guzy endokryne przewodu pokarmowego; w zapobieganiu powikłaniom po operacjach trzustki lub po endoskopowej wstecznej cholangiopankreatiografii (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 sporządzić bezpośrednio przed podaniem, rozpuszczając proszek w 1 ml roztworu chlorku sodu (0.9%). **Dorośli:** zalecana dawka to 3,5 µg/kg/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 ≤30ml/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 endokryne:** 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 somatostatyn. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** produkt leczniczy Somatostatin-Eumedica jest przeznaczony do stosowania w warunkach szpitalnych. Pacjentem 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: przemieszczanie naddciśnienie układowe, przemieszczanie zwiększenie pojemności minutowej serca, podwyższone ciśnienie w tętnicach płucnych, podwyższone ciśnienie żyłne, niedociśnienie układowe, bradykardia, 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 wyłączeniu przetoki lub ustaniu krwawienia, produkt należy podać w dawce o połowę mniejszej od dawki zalecanej, w postaci 48 godzinowego 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 zgłoszone spontanicznie: **Zaburzenia serca:** blok przedsionkowo-komorowy, bradykardia, arytmia, dodatkowe skurcze komorowe, **Zaburzenia żołądka i jeli:** ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** hiperglikemia, hipoglikemia, **Zaburzenia naczyniowe:** naddciśnienie, 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.

### Bibliografia:

1. De Franchis R. et al., J. Hepatol. 2015;63(3):743-52
2. Villanueva C. et al., Gastroenterology 2001; 121 (1):110-117
3. Avgerinos A. et al., Lancet 1997;350 (9090):1495-1499
4. Feu F. et al., Gastroenterology 1996;111 (5): 1291-1299
5. Sola E. et al., Hepatology 2010;52(5):1783-1790
6. Barkun AN. et al, Ann Intern Med. 2010; 152:101-113
7. Scarpignato C. and Pelosini I., Digestion 1999;60(suppl 3):1-16
8. Abraldes J.G and Bosh J. Hepatology 2002;35 (6):1305-1312
9. Postępowanie terapeutyczne i profilaktyczne w krwawieniu z żylaków przełyku i żołądka – rekomendacje Grupy Roboczej Konsultantów Krajowego w dziedzinie gastroenterologii: Racibowski M., Hartleb J.B., Marek T., Milewski I., Unke K., Wallner G. Dąbrowski A., Rydzewska G., Przegląd Gastroenterologiczny 2014; 9 (2): 63-68, www.gastroenterologia.pl
10. Wytyczne Towarzystwa Chirurgów Polskich w leczeniu krwawienia do przewodu pokarmowego pochodzenia żylakowego: G. Wallner, M. Solecki, A. Dąbrowski, Grzegorz Ćwik, A. Matyja, P.Lampe, A. Dziki; Polski Przegląd Chirurgiczny; 2014, 86, 5, 452-467

ewo pharma

EUMEDICA S.A.

Chemin de Nauwelette 1

B-7170 MANAGE - BELGIA

+32 64 27 17 00 +32 64 27 17 99

info@eumedica.com

www.eumedica.com

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

# Leczenie krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego

Zaktualizowano w oparciu o BAVENO VI



**EUMEDICA**  
Pharmaceuticals

Ensuring medical care continuity

# WYTYCZNE DOTYCZĄCE LECZENIA FARMAKOLOGICZNEGO

## PODSTAWOWE ZASADY<sup>1</sup>

[www.egastroenterologia.pl](http://www.egastroenterologia.pl)

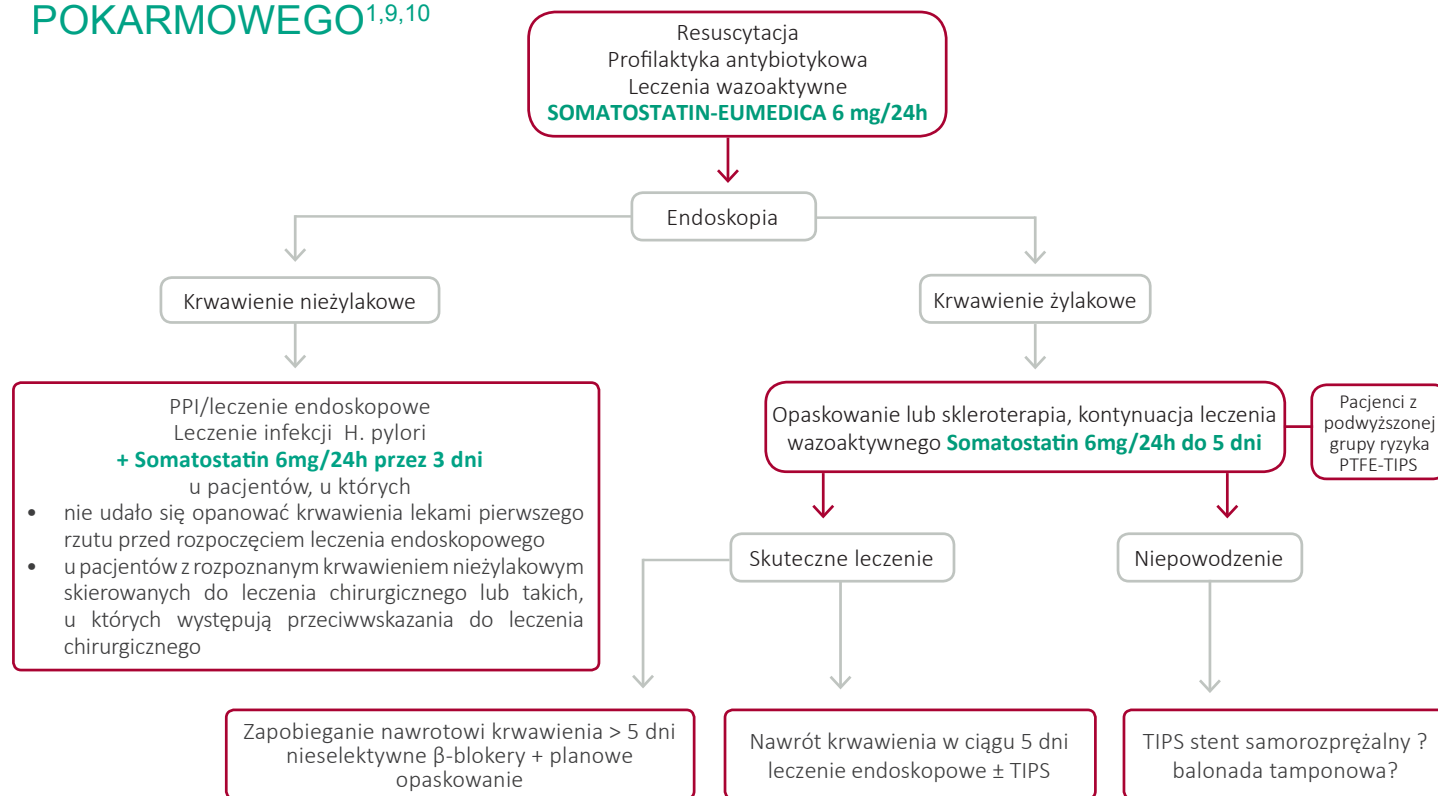
- Leki wazoaktywne powinny być stosowane od momentu wystąpienia objawów krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego, z krótkotrwałą kontynuacją po endoskopowym potwierdzeniu źródła żylakowego i skutecznym leczeniu endoskopowym aktywnego krwawienia żylakowego<sup>1,10,11</sup>
- Proponowany czas terapii to 3-5 dni<sup>1,10,11</sup>

## WYBÓR LECZENIA

**Somatostatin-14** jest lekiem pierwszego rzutu w leczeniu krwawienia o etiologii żylakowej ponieważ:

- Szybko i trwale zmniejsza gradient ciśnienia przezwątrobowego<sup>2</sup>
- Poprawia skuteczność leczenia endoskopowego w porównaniu z placebo<sup>3</sup>
- Ma mniej działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego niż terlipresyna<sup>4,9,10</sup>
- Pacjenci leczeni somatostatyną nie wymagają monitorowania kardiologicznego
- U pacjentów leczonych somatostatyną nie występują powikłania neurologiczne będące następstwem hiponatremii<sup>5</sup>

# LECZENIE EPIZODU KRWAWIENIA Z GÓRNEGO ODCINKA PRZEWODU POKARMOWEGO<sup>1,9,10</sup>



## NOWOŚCI W BAVENO VI<sup>1</sup>

- **Metody nieinwazyjne**, takie jak elastografia impulsowa (TE - Transient Elastography) wspomagają wczesną identyfikację pacjentów z podwyższonym ryzykiem rozwoju żylaków przełyku
- **Otyłość** pogarsza przebieg marskości wątroby niezależnie od jej etiologii
- We wtórnej profilaktyce krwawienia z żylaków przełyku należy stosować **nieselektywne β-blokery** (NSβB), jednak u pacjentów w skrajnych stadiach marskości wątroby bezpieczeństwo ich stosowania jest wątpliwe
- Podczas epizodów encefalopatii wątrobowej należy stosować **Laktulozę** (25 ml q /12h)
- Chinolony nie muszą być lekami pierwszego rzutu w profilaktyce antybiotykowej stosowanej u pacjentów leczonych z powodu aktywnego krwawienia z żylaków przełyku. Przy podejmowaniu decyzji o wyborze antybiotyku należy brać pod uwagę czynniki ryzyka występujące u pacjenta i wrażliwość **lokalnej flory bakteryjnej**. W niektórych przypadkach należy rozważyć dożylną podanie ceftriaksonu (1g/24h)
- U osób otrzymujących **Terlipresynę** występują przypadki **hiponatremii**. Należy monitorować poziom sodu u tej grupy pacjentów
- Przy braku przeciwwskazań (wydłużenie odcinka QT) należy rozważyć dożylną podanie **Erytromycyny** przed endoskopią (250 mg IV 30–120 min przed zabiegiem)