

SOMATOSTATIN-EUMEDICA

Leczenie przetok układu pokarmowego

TRZUSTKOWE

JELITOWE

SOMATOSTATIN-EUMEDICA

TAK

TAK

OKTREOTYD

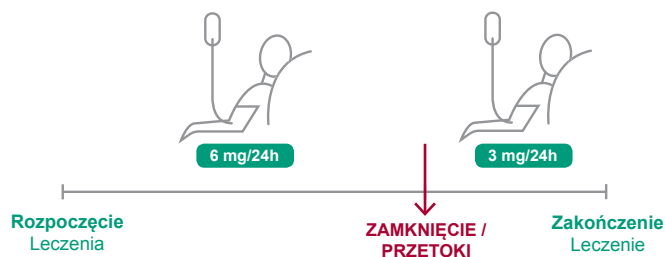
Nie

Nie

SOMATOSTATIN-EUMEDICA

- Jedyny lek zarejestrowany do leczenia przetok jelitowych i trzustkowych
- O połowę skraca czas leczenia przetok po zabiegach rękawowej resekcji żołądka¹¹

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODANIA LEKU SOMATOSTATIN-EUMEDICA



- Somatostatin-Eumedica należy podawać we wlewie ciągłym 6 mg/24 h, używając pompy infuzyjnej lub kroplomierza precyzyjnego
- W celu uniknięcia efektu odbicia po zamknięciu przetoki należy stopniowo zmniejszać dawkę Somatostatin-Eumedica podając połowę dawki terapeutycznej (3 mg/24h) przez kolejne 48h

SZYBKI POCZĄTEK, DŁUGOTRWAŁE DZIAŁANIE^{1,2}

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 dwustrzykiwań. **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). Pacjenta 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 ostrego krwotoku 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: przemieszczanie naczyniów, 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 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, uderecia 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:

- Pederzoli P. et al., Surg. Gynecol. Obstet. 1986;163(5):428-432
- Jenkins S.A. et al., Eur. J. Gastroenterol. Hepatol. 1995;7:255-260
- Scarpignato C. and Pelosini I., Digestion 1999;60(suppl 3):1-16
- Abrales J.G. and Bosch J., Hepatology 2002;35(6):1305-1312
- Bronstein-Silton N., Pathways 2006;2:25-27
- Taniyama Y. et al., Endocr. J. 2005;52(5):605-611
- Stevens P. et al., Eur. J. Gastroenterol. Hepatol. 2011;23(10):912-922
- Leandro E. et al., Can. J. Gastroenterol. 2004;18(5):303-306
- Allaert F.A. et al., Critical care 2000;4(suppl 1):P138
- Fagniez P.L. and Yahchouchy E., Digestion 1999;60(suppl 3):65-70
- Rebibo L. et al., Obes Surg. 2014 Nov 8. [Epub ahead of print]

ewo pharma

EUMEDICA S.A.
Chemin de Nauwelle 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

SOMATOSTATIN-EUMEDICA

SZYBKI POCZĄTEK, DŁUGOTRWAŁE DZIAŁANIE^{1,2}

Jedyny lek zarejestrowany do leczenia przetok jelitowych i trzustkowych

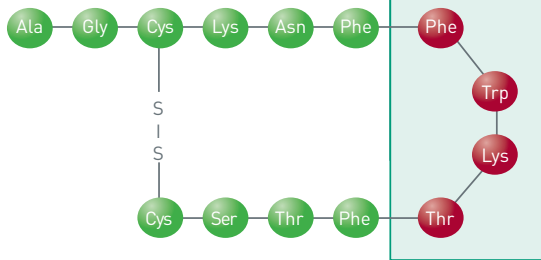


EUMEDICA
Pharmaceuticals
Ensuring medical care continuity

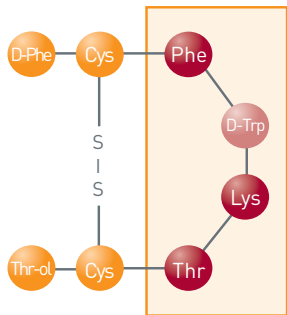
STRUKTURA CHEMICZNA SOMATOSTATYNY³

SOMATOSTATYNA-14

⇒ **14 AMINOKWASÓW**



OKTREOTYD ⇒ 8 AMINOKWASÓW



*Różnica w budowie
jednego aminokwasu
w centrum aktywnym
osłabia powinowactwo
do receptorów SST*

POWINOWACTWO DO RECEPTORÓW SST I ICH ROZMIESZCZENIE^{4,5,6}

	SSTR-1	SSTR-2	SSTR-3	SSTR-4	SSTR-5
Somatostatyna-14	+++	+++	+++	+++	+++
Oktreotyd	0	+++	+	0	++

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

Somatostatyna w odróżnieniu od oktreotydu charakteryzuje się wysokim powinowactwem do wszystkich podtypów receptorów somatostatynowych

	SSTR-1	SSTR-2	SSTR-3	SSTR-4	SSTR-5
Trzustka					
Wątroba					
Jelito					
Żołądek					

Rozmieszczenie receptorów w tkankach

META-ANALIZA BADAŃ DOTYCZĄCYCH ZASTOSOWANIA SOMATOSTATYNY-14 I JEJ ANALOGÓW W LECZENIU PRZETOK JELITOWYCH I TRZUSTKOWYCH (2011)

LECZENIE PRZETOK JELITOWYCH I TRZUSTKOWYCH⁷

	Octreotide vs CTRL ^(a)	Somatostatin-14 vs CTRL ^(a)
Wygojenie przetoki	= 65% vs 51% (NS)	↗ 82% vs 46% (P < 0,05)
Czas leczenia	↘ 15,5d vs 21,9d (P < 0,05)	↘ 12,2d vs 19,3d (P < 0,01)
Śmiertelność	= 19% vs 21% (NS)	= 0% vs 1% (NS)
Wydzielanie z przetoki ^(b)	Heterogeneous results ^(c)	↘ (P < 0,001)

(a) CTRL = grupa kontrolna

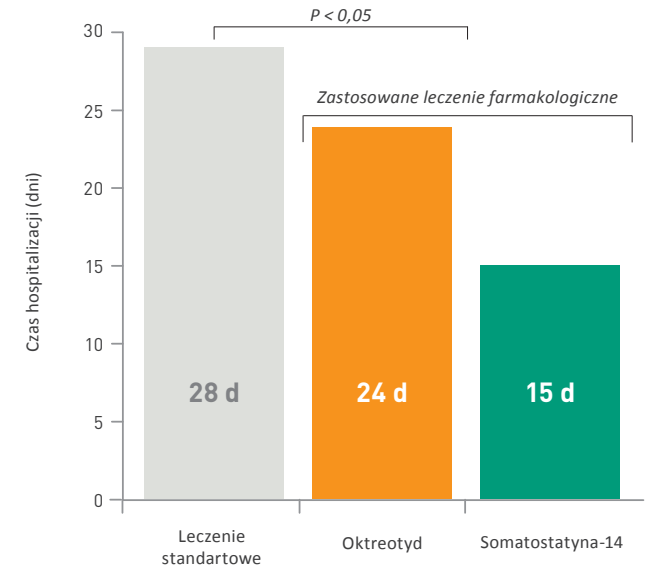
(b) Dane nie mogły zostać poddane metaanalizie ze względu na różnorodność protokołów badań

(c) W badaniu typu cross-over stwierdzono zmniejszenie wydzielania w pierwszej dobie leczenia ($p < 0,001$), badanie z grupą kontrolną nie wykazało zmniejszenia wydzielania z przetoki, w kolejnym u pacjentów otrzymujących oktreotydy wystąpiło zwiększenie wydzielania z przetoki w stosunku do grupy kontrolnej

Somatostatyna-14 poprawia wyniki leczenia przetok układu pokarmowego we wszystkich obszarach istotnych dla skuteczności terapii⁷

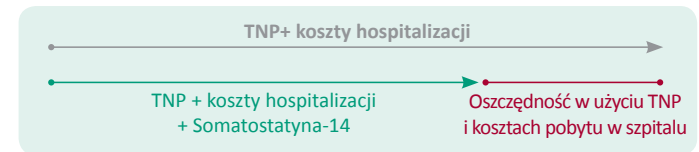
KORZYŚCI KLINICZNE I FARMAKOEKONOMICZNE

CZAS POBYTU W SZPITALU⁸



KOSZTY HOSPITALIZACJI^{9,10}

- Zastosowanie Somatostatyny-14 pozwala zmniejszyć o 30% koszty leczenia przetok układu pokarmowego dzięki znacznemu skróceniu pobytu chorego w szpitalu⁹



TPN = całkowite żywienie pozajelitowe

- Jeśli pod wpływem leczenia somatostatyną-14 wydzielanie z przetoki zmniejsza się o co najmniej 30% w stosunku do wartości wyjściowej podczas pierwszych 48h terapii, całkowite koszty leczenia mogą być zredukowane o 40%¹⁰