

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Somatostatin Lyomark 3 mg

Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung

Somatostatin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Somatostatin Lyomark 3 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Somatostatin Lyomark 3 mg beachten?
3. Wie ist Somatostatin Lyomark 3 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Somatostatin Lyomark 3 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Somatostatin Lyomark 3 mg und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Hämostyptikum/Antihämorrhagikum.

Somatostatin Lyomark 3 mg ist ein synthetisches Tetradekapeptid, das mit dem nativen Somatostatin in seiner Struktur und Wirkung identisch ist.

Somatostatin Lyomark 3 mg hemmt die Sekretion von Gastrin, Magensäure, Pepsin, endo- und exokrinem Pankreas und bewirkt eine Reduktion der Splanchnikusdurchblutung.

Physiologisches Vorkommen: u.a. Hypothalamus und Gastrointestinaltrakt.

Somatostatin Lyomark 3mg wird angewendet bei / als

- Schweren akuten gastroduodenalen Ulkusblutungen
- Schweren akuten Blutungen bei akuter erosiver bzw. hämorrhagischer Gastritis
- Prophylaxe von postoperativen pankreatischen Komplikationen nach Pankreaschirurgie

- Adjuvante Therapie zur Hemmung der Sekretion stark sezernierender postoperativer Pankreas- und oberer Dünndarmfisteln.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Somatostatin Lyomark 3 mg beachten?

Somatostatin Lyomark 3 mg darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Somatostatin sind.

Arteriell spritzende Blutungen sind chirurgisch zu behandeln (endoskopische Kontrolle).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Somatostatin Lyomark 3 mg anwenden.

Wiederholungsbehandlungen mit Somatostatin Lyomark 3 mg sind zu vermeiden, da ein Sensibilisierungsrisiko nicht ausgeschlossen werden kann.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren darf Somatostatin Lyomark 3 mg nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Wegen der kurzen Halbwertszeit von Somatostatin sollte die Infusion möglichst nicht länger als 1 Minute unterbrochen werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Somatostatin Lyomark 3 mg anzuwenden?“).

Die Injektion von Somatostatin sollte langsam erfolgen (ca. über 1 Minute), um das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu vermeiden oder abzuschwächen.

Während der Behandlung sollte der Blutzucker in regelmäßigen Abständen (in etwa 3 - 4-stündlichen Intervallen) überprüft werden (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die Verabreichung von Somatostatin kann zu Beginn infolge einer Hemmung der Glucagonsekretion zu einem Abfall der Blutglukose führen. Bei insulinpflichtigen Patienten mit Diabetes mellitus kann es daher bei unverändert fortgesetzter Insulintherapie zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) kommen. Der Abfall der Blutglukose ist jedoch nur vorübergehend und geht nach 2 - 3 Stunden in einen Anstieg des Blutzuckers (Hyperglykämie) über, bedingt durch die gleichzeitige Hemmung der Insulinsekretion. Ca. 30 Minuten nach dem Ende der Somatostatin-Infusion wurde eine verstärkte Insulinsekretion mit nachfolgender Hypoglykämie beschrieben.

Eine gleichzeitige Gabe von insulinpflichtigen Zuckern ist möglichst zu vermeiden.

Somatostatin-Infusionen können eine schnelle und deutliche Verringerung des Nierenplasmadurchflusses, des glomerulären Filtrationsvolumens und des Urinvolumens sowie einen Anstieg der (Osmolalität) des Urins bewirken. Daher sollten die Harnausscheidung und der Elektrolythaushalt regelmäßig überprüft werden (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Eine Beeinträchtigung der Thrombozytenaggregation unter intravenöser Somatostatin-Infusion am Tage nach der Somatostatin-Infusion wurde sehr selten beschrieben, ohne dass bisher Blutungskomplikationen aufgetreten sind.

Anwendung von Somatostatin Lyomark 3 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Somatostatin und **Propranolol** (Beta-Rezeptorenblocker) kann den Somatostatin bedingten Blutzuckeranstieg verstärken (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Durch die gleichzeitige Gabe von **Phentolamin** (Mittel gegen Bluthochdruck) können die durch Somatostatin bedingten Veränderungen der Blutzuckerkonzentration zu niedrigeren Werten verschoben werden. Ebenso ist eine gleichzeitige Gabe von insulinpflichtigen Zuckern möglichst zu vermeiden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Somatostatin verlängert die Barbiturat-Schlafzeit und verstärkt die Wirkung von Pentetrazol.

Somatostatin und Glukose- oder Fruktoselösungen sollten nicht gemischt werden, da hierbei die Möglichkeit einer Maillard-Reaktion zwischen dem reduzierenden Zucker und den Aminosäuren besteht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Somatostatin Lyomark 3 mg darf in der Schwangerschaft, im Wochenbett und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

3. Wie ist Somatostatin Lyomark 3 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Somatostatin Lyomark 3 mg wird mit einer Dosierung von 3,5 µg Somatostatin/kg KG/Stunde als kontinuierliche Dauerinfusion über die gesamte Therapiezeit verabreicht.

Injektion einer Sättigungsdosis

Initial kann eine einmalige Sättigungsdosis von 3,5 µg Somatostatin/kg KG (z. B. für einen 75 kg schweren Patienten 250 µg Somatostatin), gelöst in 1 ml steriler, isotonischer, pyrogenfreier Natriumchlorid-Lösung, langsam (über 1 Minute) intravenös injiziert werden.

Infusion der Erhaltungsdosis

Zur Erhaltungstherapie wird Somatostatin als kontinuierliche intravenöse Dauerinfusion gemäß der allgemeinen Dosierungsempfehlung (3,5 µg/kg KG/Stunde) verabreicht.

Körpergewicht	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg
Dosierung	170 µg/h	200 µg/h	250 µg/h	270 µg/h

In der klinischen Praxis hat sich international eine weitgehend einheitliche Dosierung von 250 µg/h durchgesetzt. Daher werden im Allgemeinen 3 mg/12 Stunden bzw. 2 x 3 mg/24 Stunden verabreicht.

Art der Anwendung:

Für ein Körpergewicht von 70 - 75 kg und eine Infusionsdauer von 12 Stunden gilt bei-spielsweise:

a) Infusion mit Perfusor:

3 mg Somatostatin Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung und/oder Infusionslösung werden in 36 ml steriler, pyrogenfreier, isotonischer Natriumchloridlösung gelöst. Die Lösung wird in einer 50 ml Perfusorspritze aufgezogen. Der Perfusor wird auf 3 ml/Stunde = 250 µg Somatostatin/Stunde eingestellt. Der Infusionswechsel nach 12 Stunden hat sehr schnell zu erfolgen.

b) Tropfeninfusion (intravenös):

3 mg Somatostatin Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung und/oder Infusionslösung werden in 480 ml steriler, pyrogenfreier, isotonischer Natriumchloridlösung aufgelöst. Der Tropf wird so eingestellt, dass ein Durchlauf von 40 ml/Stunde = 250 µg Somatostatin/Stunde gewährleistet ist. Eine strikte Überwachung der Kontinuität der Dauerinfusion ist erforderlich.

Dauer der Anwendung:

Die i.v. Infusion erfolgt je nach Indikation über:

50 - 60 Stunden bei Gastroduodenalulkusblutungen, erosiver und hämorrhagischer Gastritis

Nach Stillstand der Blutung sollte zur Vermeidung von Rezidiven noch 1 - 2 Tage mit Somatostatin Lyomark 3 mg weiter behandelt werden.

120-140 Stunden bei der Prophylaxe von postoperativen pankreatischen Komplikationen nach Pankreaschirurgie

5-14 Tage bei postoperativen Fisteln des Verdauungstraktes und des Pankreas

Die Behandlung mit Somatostatin Lyomark 3 mg sollte noch 1-3 Tage über das Sistieren der Fistelsekretion hinaus zur Vermeidung eines Rebound-Effekts fortgesetzt werden, wobei ein Ausschleichen der Dosierung empfohlen wird.

Hinweise:

Gebrauchsfertige Somatostatin-Lösungen sollen aus mikrobiologischen Sicherheitsgründen unmittelbar nach ihrer Zubereitung verwendet werden, auf keinen Fall später als nach 24 Stunden.

Wegen der kurzen Halbwertszeit von Somatostatin sollte die Infusion möglichst nicht länger als 1 Minute unterbrochen werden, da durch einen möglichen Rebound-Effekt der Therapieerfolg verzögert und die erforderliche Behandlungsdauer somit verlängert sein kann (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Der Infusionswechsel hat schnell zu erfolgen, um einen konstanten Plasmaspiegel aufrechtzuerhalten.

Wenn Sie eine größere Menge Somatostatin Lyomark 3 mg angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Somatostatin (1,1 – 3 Minuten) ist eine Intoxikation mit der Substanz wenig wahrscheinlich. Bei Überdosierung mit klinischen Symptomen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sollte eine symptomatische Therapie in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Hitzegefühl.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Abdominalschmerzen (Bauchkrämpfe), Brechreiz, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Thrombozytopenie

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Hypoglykämie, Hyperglykämie (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindelgefühl.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Sehr selten: (behandelbarer) Atemstillstand

Herzerkrankungen

Sehr selten: Ventrikuläre Extrasystolen (außerhalb des regulären Grundrhythmus auftretende Herzschläge).

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Blutdruckanstieg (bei schneller Infusion).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Generalisierter Juckreiz.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Wasserintoxikation (Überwässerung des Körpers) mit Wasserretention, Hyponatriämie und hypo-osmolares Koma.

Nicht bekannt: Verringerung des Nierenplasmadurchflusses, des glomerulären Filtrationsvolumens und des Urinvolumens, Anstieg der Osmolalität des Urins (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Somatostatin Lyomark 3 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis / Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Gebrauchsfertige Lösungen in steriler pyrogenfreier isotonischer Natriumchloridlösung sollen unmittelbar nach ihrer Zubereitung angewendet werden.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Somatostatin Lyomark 3 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Somatostatin

1 Durchstechflaschenenthält 3,09 - 3,69 mg Somatostatinacetat, entsprechend 3 mg Somatostatin.

Sonstige Bestandteile: keine

Wie Somatostatin Lyomark 3 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Pulver (Lyophilisat) zur intravenösen Anwendung nach Auflösung

1 Durchstechflasche mit 3,09 - 3,69 mg Somatostatinacetat Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung und/oder Infusionslösung (N1)

5 Durchstechflaschen mit je 3,09 - 3,69 mg Somatostatinacetat Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung und/oder Infusionslösung (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bendalis GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching

Tel. 089 / 45 08 08 78 70

Fax 089 / 45 08 08 78 80

E-Mail: info@bendalis.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.