

UPUTSTVO ZA LEK

Somatostatin Lyomark, 3 mg, prašak za rastvor za infuziju somatostatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Somatostatin Lyomark i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Somatostatin Lyomark
3. Kako se primenjuje lek Somatostatin Lyomark
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Somatostatin Lyomark
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Somatostatin Lyomark i čemu je namenjen

Lek Somatostatin Lyomark je sintetski peptid sa 14 aminokiselina koji je po strukturi i dejstvu identičan prirodnom somatostatinu.

Somatostatin inhibira sekreciju gastrina, želudačne kiseline, pepsina, endokrinog i egzokrinog pankreasa i smanjuje protok krvi u želucu, crevu, pankreasu, slezini i jetri.

Lek Somatostatin Lyomark je indikovano kod sledećeg:

- Ozbiljno, akutno krvarenje gastroduodenalnog čira
- Ozbiljno, akutno krvarenje kod akutnog erozivnog ili hemoragičnog gastritisa
- Profilaksa postoperativnih pankreatičnih komplikacija posle operacije pankreasa
- Dodatna terapija za inhibiranje sekrecije ozbiljnih postoperativnih sekretornih fistula pankreasa i gornjeg dela tankog creva.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Somatostatin Lyomark

Lek Somatostatin Lyomark ne smete koristiti:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na somatostatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

U slučaju šikljajućeg, arterijskog krvarenja, koje treba da se leči hirurški.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Somatostatin Lyomark.

Ponavljane terapije lekom Somatostatin Lyomark treba izbegavati, pošto se rizik od senzibilizacije ne može isključiti.

Deca i adolescenti:

Lek Somatostatin Lyomark se može koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina samo u slučaju ozbiljne indikacije.

Zbog kratkog poluvremena eliminacije somatostatina, infuziju ne treba prekidati duže od jednog minuta, koliko je god to moguće. (Videti odeljak „Kako se upotrebljava lek Somatostatin Lyomark“)

Injekciju somatostatina treba davati sporo (otprilike duže od 1 minuta) da bi se izbegla ili umanjila neželjena dejstva.

Za vreme terapije treba redovno kontrolisati nivo šećera u krvi (otprilike na 3-4 sata). U početku može doći do pada koncentracije glukoze zbog inhibicije lučenja glukagona. Insulin zavisni pacijenti (sa dijabetes melitusom) mogu upasti u hipoglikemiju ako insulinska terapija ostane nepromenjena. Ovaj pad glukoze u krvi je privremen i posle 2-3 sata dolazi do porasta u nivou glukoze (hiperglikemija) zbog istovremene inhibicije lučenja insulina. Pojačana insulinska sekrecija sa posledičnom hipoglikemijom je opisana posle 30 minuta od početka infuzije somatostatina. Istovremeno davanje šećera čiji metabolizam zavisi od insulina treba izbegavati, ako je to moguće.

Infuzije somatostatina mogu da izazovu brzo i primetno smanjenje protoka krvi kroz bubrege, zapremine glomerularne filtracije i zapremine urina, kao i povećanje osmolaliteta urina. Prema tome, eliminaciju urina i metabolizam elektrolita treba redovno kontrolisati.

Negativno dejstvo intravenske infuzije somatostatina na agregaciju trombocita (sistem koagulacije krvi) i smanjenje broja trombocita su veoma retko opisani, i to dan posle davanja infuzije somatostatina.

Drugi lekovi i lek Somatostatin Lyomark

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Istovremeno davanje somatostatina i propranolola (blokator β receptora), može pojačati rast šećera u krvi koji zavisi od dejstva somatostatina. Istovremeno davanje fentolamina (supstanca koja se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska) može još pojačati dejstvo somatostatina na smanjenje koncentracije glukoze u krvi. Istovremeno davanje šećera čiji metabolizam zavisi od insulina treba izbegavati, kada je to moguće. Lek Somatostatin Lyomark produžava vreme spavanja pod barbituratima i pojačava uticaj pentetrazola. Somatostatin i rastvore glukoze ili fruktoze ne treba mešati, zbog moguće Maillard-ove reakcije između redukcionih šećera i amino kiselina.

Uzimanje leka Somatostatin Lyomark sa hranom i pićima

Nije primenljivo.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Somatostatin Lyomark ne treba primenjivati u toku trudnoće i porođaja, i u periodu neposredno posle rođenja deteta i tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

3. Kako se primenjuje lek Somatostatin Lyomark

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je:

Lek Somatostatin Lyomark se daje u dozi od 3,5 mikrograma po kg telesne mase na sat, kao kontinuirana intravenska infuzija tokom celog trajanja terapije.

Injekcija doze zasićenja

U početku se može dati samo jedna saturaciona doza (kod koje odmah dolazi do zasićenja datom koncentracijom leka u krvi) od 3,5 mikrograma somatostatina po kg telesne mase (na primer pacijentu od 75 kg doza od 250 mikrograma somatostatina), razblaženih u 1 mL sterilnog, izotoničnog, apirogenog rastvora natrijum- hlorida, kao spora intravenska injekcija (duže od jednog minuta).

Infuzija doze održavanja

Kao doza održavanja, somatostatin se daje kao kontinuirana intravenska infuzija prema opštim preporukama za doziranje (3,5 mikrograma/kg/sat)

Telesna masa	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg
Doza	170 mikrograma/sat	200 mikrograma/sat	250 mikrograma/sat	270 mikrograma/sat

U kliničkoj praksi se pojavio internacionalni uglavnom standardizovan režim doziranja od 250 mikrograma po satu. Prema tome, primenjuje se 3 mg na 12 sati i 2 puta po 3 mg na 24 sata.

Način i /ili put davanja

Za telesnu masu 70-75 kg i trajanje infuzije od 12 sati, važi sledeći primer:

a) Infuzija sa perfuzorem (IV)

3 mg somatostatina praška za rastvor za injekciju i/ili infuziju se razblaži u 36 mL sterilnog, apirogenog, izotoničnog rastvora natrijum-hlorida. Ovaj rastvor se izvuče u 50 mL perfuzor brizgalice od 50 mL. Perfuzor se podesi na 3 mL po satu što je jednako 250 mikrograma somatostatina po satu. Zamena infuzije posle 12 sati mora biti veoma brza.

b) Intravensko kapanje (IV)

3 mg somatostatin praška za rastvor za injekciju i/ili infuziju se rastvara u 480 mL sterilnog, apirogenog, izotoničnog rastvora natrijum-hlorida. Brzina kapanja je tako podešena da obezbeđuje protok od 40 mL po satu što je jednako 250 mikrograma somatostatina po satu. Zahteva se stroga kontrola kontinuiteta intravenskog kapanja.

Trajanje terapije

U zavisnosti od indikacije, intravenska infuzija traje:

50-60 sati: Krvarenje gastroduodenalnog čira, erozivni i hemoragični gastritis. Kada je krvarenje prestalo, treba nastaviti terapiju lekom Somatostatin Lyomark, još jedan do 2 dana da bi se sprečilo ponavljanje istog.

120-140 sati: Profilaksa postoperativnih pankreasnih komplikacija posle operacije pankreasa.

5-14 dana: Postoperativne fistule digestivnog trakta i pankreasa.

Terapija lekom Somatostatin Lyomark treba da se nastavi od jedan do tri dana kroz kompletan tok smanjenja sekrecije fistule da bi se izbegao povratni (*rebound*) efekat, pri čemu se predlaže i postepeno smanjenje doze.

Napomene:

Sa aspekta mikrobiološke stabilnosti, pripremljene rastvore somatostatina treba upotrebiti odmah, a najkasnije u roku od 24 sata, bez obzira na druge okolnosti.

Zbog kratkog poluvremena eliminacije somatostatina, davanje infuzije, ako je to moguće, ne treba prekidati duže od jednog minuta, pošto terapijski uspeh može biti odložen a potrebno trajanje terapije produženo zbog posledica povratnog (*rebound*) efekta. (videti odeljak „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Somatostatin Lyomark“).

Zamena infuzije treba da se izvede što je moguće brže zbog održavanja konstantne koncentracije leka u plazmi.

Ako ste primili više leka Somatostatin Lyomark nego što je trebalo

Zbog kratkog poluvremena eliminacije somatostatina (1,1-3 minuta), trovanje je malo verovatno. U slučaju predoziranja koje je praćeno kliničkim simptomima (vidite odeljak „Neželjena dejstva“), treba da se razmotri lečenje simptoma.

Ako ste zaboravili da primete lek Somatostatin Lyomark

Nije primenljivo

Ako naglo prestanete da primete lek Somatostatin Lyomark

Nije primenljivo

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju lek. Po pravilu, za procenu učestalosti neželjenih dejstava koriste se sledeći kriterijumi:

Veoma česta neželjena dejstva	Mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek
Česta neželjena dejstva	Mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek
Povremena neželjena dejstva	Mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek
Retka neželjena dejstva	Mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek
Veoma retka neželjena dejstva	Mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek
Nepoznata učestalost	ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Povremeno: Osećaj vrućine.

Gastrointestinalni poremećaji:

Povremeno: grčevi u stomaku, osećaj bolešljivosti, mučnina, povraćanje, proliv.

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Trombocitopenija (smanjen broj trombocita u krvi).

Poremećaji metabolizma i ishrane:

Nepoznata učestalost : Hipoglikemija (niska koncentracija šećera u krvi), hiperglikemija (visoka koncentracija šećera u krvi) (videti odeljak 2 „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Somatostatin Lyomark“)

Poremećaji nervnog sistema:

Povremeno: Vrtoglavica.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Veoma retko: Prekid disanja (može se lečiti).

Kardiološki poremećaji:

Veoma retko: ventrikularne ekstrasistole (otkucaji srca van pravilnog osnovnog ritma koji nastaju u srčanim komorama)

Vaskularni poremećaji:

Porast krvnog pritiska (kada se infuzija brzo daje)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Povremeno: opšti svrab.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema:

Veoma retko: Trovanje vodom (hiperhidratacija), sa zadržavanjem vode, hiponatrijemijom (smanjena koncentracija soli u krvi) i hipoosmolarnom komom (praćena smanjenjem koncentracije supstanci koje su rastvorene u telesnoj tečnosti).

Smanjenje protoka krvi kroz bubrege, zapremine glomerularne filtracije i zapremine urina, porast osmolaliteta (koncentrovanosti) urina (videti odeljak „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Somatostatin Lyomark“).

Ako bilo koje od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas kažite to svom lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

Fax: +381(0)113951131

Website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Somatostatin Lyomark

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Somatostatin Lyomark posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja ampule ili rekonstituisanja (rastvaranja).

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisani rastvor se mora odmah upotrebiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme čuvanja u toku upotrebe, kao i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, a vreme obično ne sme da bude duže od 24 sata na temperaturi 25°C, osim ukoliko rekonstitucija nije izvršena u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Somatostatin Lyomark

Aktivna supstanca je somatostatin.

Jedna ampula sadrži 3 mg somatostatina.
Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek Somatostatin Lyomark i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za infuziju.

Izgled:

Praška: prašak bele boje, pakovan u ampule od 2 mL

Rekonstituisanog rastvora: bistrina: bistar rastvor.

boja: najviše referentni standard B9.

Unutrašnje pakovanje je ampula od stakla (staklo tip I) zapremine 2 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilav dozvole:

FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd

Proizvođač:

LYOMARK PHARMA GMBH, Keltenring 17, Oberhaching, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole

515-01-03189-18-001 od 22.05.2019.

<----->

SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

- Ozbiljno, akutno krvarenje gastroduodenalnog čira.
- Ozbiljno, akutno krvarenje kod akutnog erozivnog ili hemoragičnog gastritisa.
- Profilaksa postoperativnih pankreatičnih komplikacija posle operacije pankreasa.
- Dodatna terapija za inhibiranje sekrecije ozbiljnih postoperativnih sekretornih fistula pankreasa i gornjeg dela tankog creva.

Doziranje i način primene

Doziranje

Ukoliko nije drugačije propisano, sledeće doze se preporučuju prema kliničkom iskustvu:

3,5 mikrograma somatostatina po kg telesne mase na sat, kao kontinuirana intravenska infuzija tokom celog trajanja terapije.

Injekcija saturacione doze:

U početku se može dati samo jedna saturaciona doza od 3,5 mikrograma somatostatina po kg telesne mase (na primer pacijentu od 75 kg doza od 250 mikrograma somatostatina), razblaženih u 1 mL sterilnog, izotoničnog, apirogenog rastvora natrijum-hlorida, kao spora intravenska injekcija (duže od jednog minuta).

Infuzija doze održavanja:

Kao doza održavanja, somatostatin se daje kao kontinuirana intravenska infuzija prema opštim preporukama za doziranje (3,5mikrograma/kg/sat)

Telesna masa (kg)	50	60	70	80
Doza (mikrograma/h)	170	200	250	270

U kliničkoj praksi se pojavio internacionalni uglavnom standardizovan režim doziranja od 250 mikrograma po satu. Prema tome, primenjuje se 3 mg na 12 sati i 2 puta po 3 mg na 24 sata.

Način i/ili put davanja

Za telesnu masu 70-75 kg i trajanje infuzije od 12 sati, važi sledeći primer:

c) Infuzija sa perfuzorem

3 mg somatostatin praška za rastvor za injekciju i/ili infuziju se razblaži u 36 mL sterilnog, apirogenog, izotoničnog rastvora natrijum-hlorida. Ovaj rastvor se izvuče u 50 mL perfuzor šprica. Perfuzor se podesi na 3 mL po satu što je jednako 250 mikrograma somatostatina po satu. Zamena infuzije posle 12 sati mora biti veoma brza.

d) Intravensko kapanje

3 mg somatostatin praška za rastvor za injekciju i/ili infuziju se rastvara u 480 mL sterilnog, apirogenog, izotoničnog rastvora natrijum-hlorida. Brzina kapanja je tako podešena da obezbeđuje protok od 40 mL po satu, što je jednako 250 mikrograma somatostatina po satu.

Zahteva se stroga kontrola kontinuiteta intravenskog kapanja.

Napomena:

Sa aspekta mikrobiološke stabilnosti, pripremljen rastvor somatostatina treba da se upotrebi odmah po pripremanju, a najkasnije u roku 24 sata.

Zbog kratkog poluvremena eliminacije somatostatina, davanje infuzije, ako je to moguće, ne treba prekidati na više od jednog minuta, pošto terapijski uspeh može biti odložen i zahtevano trajanje terapije produženo zbog posledica povratnog (*rebound*) efekta. Prema tome, zamena infuzije, mora biti što je moguće brža da bi se održao konstantan nivo hormona u plazmi.

Trajanje terapije

U zavisnosti od indikacije, intravenska infuzija traje:

50-60 sati : Krvarenje gastroduodenalnog čira, erozivni i hemoragični gastritis

Iz iskustva je poznato da krvarenje prestaje posle 6-8 sati. Ukoliko se krvarenje nastavi i posle 12-14 sati, mora se odabrati klinička procedura, ako je moguće, nakon ponovljene endoskopije. Kada je krvarenje prestalo, treba nastaviti terapiju lekom Somatostatin Lyomark, još 1 do 2 dana, da bi se sprečilo ponavljanje krvarenja. Da bi se izbegao rizik od krvarenja usled zamene infuzije u kritičnoj fazi, predlaže se zamena infuzije tek posle 24 sata, prvog dana terapije.

120-140 sati: Profilaksa postoperativnih pankreasnih komplikacija posle operacije pankreasa.

Davanje somatostatina počinje na početku operacije i nastavlja se bar pet dana, postoperativno. Terapija somatostatinom je komplementarna sa uobičajenom terapijom.

5-14 dana: Postoperativne fistule digestivnog trakta i pankreasa

Kontinuitet intravenskog kapanja sa lekom Somatostatin Lyomark je imperativ za uspeh terapije. Postojeća terapija i konzervativna terapija treba da se nastave. Terapija lekom Somatostatin Lyomark treba da se nastavi od jedan do tri dana kroz kompletan tok smanjenja sekrecije fistule da bi se izbegao rebound efekat, pri čemu se predlaže i postepeno smanjenje doze.

Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*.

Arterijske, šikljajuće hemoragije se moraju lečiti hirurški.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Treba izbegavati ponavljanje terapije lekom Somatostatin Lyomark, pošto se rizik od senzibilizacije ne može isključiti.

Pedijatrijska populacija:

Somatostatin Lyomark se može koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina samo kada je jasno indikovano, s obzirom na to da nema dovoljno iskustva sa ovom uzrasnom grupom.

Zbog kratkog poluvremena eliminacije somatostatina, infuziju ne treba prekidati duže od jednog minuta (videti odeljak *Doziranje i način primene*).

Injekciju somatostatina treba davati sporo (otprilike duže od 1 minut), da bi se izbegla ili umanjila neželjena dejstva (videti odeljak *Neželjena dejstva*).

Za vreme terapije treba redovno kontrolisati nivo šećera u krvi (otprilike na 3-4 sata) (videti i odeljak *Neželjena dejstva*). Primena somatostatina može inicijalno voditi do pada nivoa glukoze u krvi zbog inhibicije sekrecije glukagona u krvi. Insulin zavisni pacijenti sa dijabetes melitusom mogu ući u hipoglikemiju ako insulinska terapija ostane nepromenjena. Pad glukoze u krvi je samo prolazan i posle 2-3 sata dolazi do povećanja njenog nivoa u krvi (hiperglikemija), izazvanog simultanom inhibicijom insulinske sekrecije. Pojačana insulinska sekrecija sa posledičnom hipoglikemijom je opisana posle 30 minuta od početka infuzije somatostatina. Istovremeno davanje insulinske terapije treba, ako je moguće, izbegavati.

Infuzije somatostatina mogu uticati na brzo i evidentno smanjenje renalnog protoka plazme, zapremine glomerularne filtracije i zapremine urina, kao i povećani osmolalitet urina. Prema tome, eliminaciju urina i metabolizam elektrolita treba redovno kontrolisati. (videti odeljak *Neželjena dejstva*).

Negativno dejstvo intravenske infuzije somatostatina na agregaciju trombocita, i smanjenje koncentracije trombocita (smanjenje broja trombocita), dan posle primanja infuzije somatostatina, je veoma retko opisan.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Lek Somatostatin Lyomark produžava vreme spavanja pod barbituratima i pojačava dejstvo pentetazola. Istovremeno davanje somatostatina i propranolola (beta blokatora) može da pojača somatostatin-zavisni rast

glukoze u krvi. Istovremeno davanje fentolamina (supstanca koja se koristi kod visokog krvnog pritiska) može još pojačati redukcioni uticaj somatostatina na koncentraciju glukoze u krvi. Istovremeno davanje insulin-zavisnih šećera treba izbegavati.

Nivo šećera u krvi treba pažljivo kontrolisati.

Osnovne inkompatibilnosti

Rastvori somatostatina, glukoze i fruktoze ne treba da se mešaju, pošto postoji mogućnost Maillard-ove reakcije između redukcionih šećera i amino kiselina.

Plodnost trudnoća i dojenje

Lek Somatostatin Lyomark ne treba primenjivati tokom trudnoće, peri i postnatalnog perioda i tokom dojenja.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije relevantno

Neželjena dejstva

Za procenu učestalosti neželjenih dejstava koriste se sledeći kriterijumi:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Veoma retko ($< 1/10000$)

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Povremeno: Osećaj vrućine

Gastrointestinalni poremećaji:

Povremeno: Abdominalni bol, osećaj mučnine, povraćanje, dijareja

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Trombocitopenija

Poremećaji metabolizma i ishrane:

Nepoznato : hipoglikemija, hiperglikemija (Videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*)

Poremećaji nervnog sistema:

Povremeno: vertigo

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Veoma retko: Respiratorni zastoj (može se lečiti)

Kardiološki poremećaji:

Veoma retko: Ventrikularne ekstrasistole

Vaskularni poremećaji:

Porast krvnog pritiska (Kada se infuzija brzo daje)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Povremeno: opšti svrab

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema: Veoma retko: Intoksikacija vodom, zadržavanje vode, hiponatrijemija i hipoosmolarna koma. Redukcija u protoku renalne plazme, glomerularne filtracione

zapremine i zapremine urina, porast osmolalитета urina. (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza)

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Prijavlјivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

Fax: +381(0)113951131

Website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Zbog kratkog poluvremena eliminacije somatostatina (1,1-3,0 minuta), intoksikacija je malo verovatna. U slučaju predoziranja sa kliničkim simptomima (videti odeljak *Neželjena dejstva*), treba uzeti u obzir simptomatsku terapiju.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Hlorovodonična kiselina;

Natrijum-hidroksid.

Inkompatibilnost

Somatostatin i rastvore glukoze ili fruktoze ne treba mešati, pošto postoji mogućnost Maillard-ove reakcije između redukcionih šećera i amino kiselina.

Rok upotrebe

Rok upotrebe je 3 godine.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisani rastvor se mora odmah upotrebiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme čuvanja u toku upotrebe, kao i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, a vreme obično ne sme da bude duže od 24 sata na temperaturi 25°C, osim ukoliko rekonstitucija nije izvršena u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije leka, videti odeljak *Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od stakla (staklo tip I) zapremine 2 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa

važécim propisima.