

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Somatostatin „Eumetica“ 6 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung**

Somatostatin als Acetathydrat

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Somatostatin „Eumetica“ und wofür wird es angewendet?**

Somatostatin, der Wirkstoff von Somatostatin „Eumetica“, ist ein Eiweißstoff, der bestimmte Funktionen steuert, wie Funktionen des Hypothalamus (ein Abschnitt des Gehirns), des Zentralnervensystems, der Bauchspeicheldrüse und des Magen-/Darmtraktes.

Somatostatin wird angewendet

- bei akuten Blutungen aus Krampfadern der Speiseröhre (in Kombination mit endoskopischer Behandlung).
- bei schweren akuten Blutungen aus Magen- bzw. Zwölffingerdarmgeschwüren.
- bei schwerer akuter Blutung bei akuter Entzündung der Magenschleimhaut.
- zur Vorbeugung von postoperativen pankreatischen Komplikationen nach einer Bauchspeicheldrüsenoperation.
- zur Sekretionseinschränkung als unterstützende Behandlung von oberen Dünndarm-, Bauchspeicheldrüsen- und Gallenfisteln.

Versuchsweise wurde das Präparat in einzelnen Fällen auch bei Speiseröhrenblutungen sowie prä- und intraoperativ zur Sekretionshemmung bei Tumoren des Apud-Systems mit teilweise gutem Erfolg eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Somatostatin „Eumetica“ beachten?**

**Somatostatin „Eumetica“ darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Somatostatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Stillzeit.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Somatostatin „Eumetica“ bei Ihnen angewendet wird.

Somatostatin „Eumetica“ ist für den Gebrauch im Krankenhaus bestimmt.

Patienten, die mit Somatostatin behandelt werden, sollten unter streng medizinischer Beobachtung stehen.

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

Die Bolusinjektion sollte langsam über mindestens eine Minute injiziert werden.

Die Infusion muss als Dauerinfusion verabreicht werden. Am Beginn der Infusion kann eine Senkung des Blutzuckerspiegels auftreten, der nach 2 bis 3 Stunden ein Anstieg des Blutzuckers, aufgrund von Gleichgewichtsstörungen zwischen den gegensätzlich wirkenden Hormonen, Insulin und Glukagon, folgen kann. Aus diesem Grund muss der Blutzuckerspiegel in Abständen von 4 bis 6 Stunden regelmäßig kontrolliert werden. Vorsicht ist geboten bei einer möglichen gleichzeitigen Verabreichung jeder Art von Zucker.

Somatostatin kann folgende Einflüsse auf das Herz-/Kreislaufsystem haben: vorübergehender arterieller Bluthochdruck, vorübergehend reduzierte Herzleistung, erhöhter arterieller Druck in der Lunge, erhöhter zentral-venöser Druck, arterieller Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge, Herzblockade.

Konsequenterweise sollten daher zu Beginn der Behandlung mit Somatostatin Ihre Vitalparameter beobachtet werden, insbesondere nach Verabreichung der Bolusinjektion. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit beeinträchtigtem Herz-/Kreislaufzustand oder einer Herzrhythmusstörung in der Vergangenheit, die diese Effekte möglicherweise nicht ausgleichen können.

Da die Filtrationsrate in der Niere, der Harnfluss und die Natriumkonzentration im Blut während einer Behandlung mit Somatostatin erniedrigt sein können, werden regelmäßige Kontrollen der Nierenfunktion sowie der Elektrolyte im Blut empfohlen.

Somatostatin „Eumedica“ verursacht die Hemmung der Aufnahme bestimmter Nährstoffe im Darmtrakt. Da Somatostatin auch die Abgabe anderer Magen-/Darmhormone hemmt, kann eine plötzliche Unterbrechung der Infusion, speziell bei Patienten mit Fisteln, zu einem Wiederauftreten (Rebound-Effekt) führen. Daher sollte innerhalb der ersten 48 Stunden nach Abheilung der Fistel weiterhin die Hälfte der empfohlenen Tagesdosis verabreicht werden, um das Auftreten eines sogenannten Rebound-Effektes zu verhindern.

Die Einflüsse von Somatostatin auf die Vitalparameter, den Zuckergehalt des Blutes und die Nierenfunktion sollten nach Abschluss der Behandlung mit Somatostatin weiter beobachtet werden.

Nach rascher Verabreichung von Somatostatin in eine Vene wurden Brechreiz, Hitzegefühl und kurzfristiger Blutdruckanstieg beobachtet. Dies kann durch langsame Injektionstechnik (über mind. 1 Minute) vermieden werden.

Wegen des Sensibilisierungsrisikos sind Wiederholungsbehandlungen innerhalb von 6 Monaten nach Möglichkeit zu vermeiden.

#### **Anwendung von Somatostatin „Eumedica“ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Aufgrund der breiten Einflüsse von Somatostatin auf verschiedene Regelsysteme besteht die Möglichkeit für Wechselwirkungen.

Wechselwirkungen mit möglicher klinischer Bedeutung wurden mit solchen Arzneimitteln beobachtet, die auch den Blutzuckerspiegel, den Plasmareninspiegel (Hormon, das in der Niere gebildet wird) und den arteriellen Blutdruck beeinflussen. Die gleichzeitige Verabreichung jeder Art von Zucker (Glukoselösung, Fruktoselösung oder parenterale Ernährung miteingeschlossen) begünstigt Störungen des Blutzuckers und macht seine strenge Kontrolle notwendig. Die Verabreichung von Insulin könnte notwendig werden.

Somatostatin verlängert die Wirkung von Barbituraten (Schlafmittel) und verstärkt die Wirkung von Pentetrazol (Kreislauf-anregendes Mittel) und soll deshalb erst nach Abklingen dieser Mittel angewandt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 um Rat.

Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen liegen nicht vor.

Es ist nicht bekannt, ob die Substanz in die Muttermilch übertritt. Ein Abbau im Magen-Darm-Trakt des Säuglings ist wahrscheinlich.

Eine Gabe von Somatostatin wird daher während der gesamten Dauer der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Das Präparat darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### **Somatostatin „Eumedica“ enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Somatostatin „Eumedica“ anzuwenden?**

Somatostatin „Eumedica“ wird Ihnen von einem Arzt verabreicht, er wird die für Sie benötigte Dosierung ermitteln.

Nachfolgende Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Dosierung

Aufgrund der kurzen Plasmahalbwertszeit von 1 bis 2 Minuten sollte Somatostatin als intravenöse Dauerinfusion verabreicht werden. Somatostatin sollte unmittelbar vor Gebrauch mit der beiliegenden 1 ml Ampulle Natriumchloridlösung (0,9%) zu einer parenteral zu verabreichenden Lösung vermischt werden.

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis liegt bei 3,5 µg/kg Körpergewicht pro Stunde bzw. bei 6 mg/24 Stunden für einen 75 kg schweren Patienten, verabreicht als Dauerinfusion zu 0,250 mg/Stunde. Die Dauer der Infusion sollte 12 (3 mg) oder 24 Stunden (6 mg) betragen.

Bei der Behandlung von Blutungen im Magen-/Darmtrakt: Somatostatin „Eumedica“ Infusion sollte vor der Endoskopie so bald als möglich nach den ersten Anzeichen einer Blutung verabreicht werden und 5 Tage, mindestens 48 Stunden, fortgesetzt werden. Zusätzlich zur Dauerinfusion sollte eine Bolus Injektion von 3,5 µg/kg Körpergewicht (eine Ampulle Somatostatin „Eumedica“ 0,25 mg für einen Patienten mit 75 kg Körpergewicht), unmittelbar nach Beginn der Dauerinfusion und ein weiterer Bolus ungefähr 1 Minute vor der Endoskopie gegeben werden. (Der Bolus muss langsam mindestens 1 Minute verabreicht werden). Nach der endoskopischen Behandlung sollten einzelne Bolusinjektionen verabreicht werden, wenn der Patient klinische Zeichen einer Blutung zeigt.

Für die Behandlung von Fisteln oder exzessiver Sekretion von endokrinen Tumoren: Eine Bolusinjektion ist nicht notwendig. Die Abheilung von Fisteln ist bei den meisten Patienten innerhalb von 7 bis 14 Tagen zu erwarten, wobei es auch länger (oder kürzer) dauern kann. Nach Abheilung sollte die halbe Dosis als Infusion für die nächsten 48 Stunden gegeben werden, um einem möglichen Rebound-Effekt vorzubeugen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Derzeit liegen keine Ergebnisse aus klinischen Studien über die Anwendung von Somatostatin an Kindern oder Jugendlichen vor. Daher kann die Anwendung von Somatostatin in diesen Patientengruppen nicht empfohlen werden.

### **Dosisanpassung bei älteren Patienten (ab 65 Jahre)**

Eine Dosisanpassung wird bei älteren Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion empfohlen (siehe Abschnitt „Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion“).

### **Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin Clearance $\leq 30$ ml/min)**

Die Dosis sollte auf 1,75  $\mu\text{g/kg}$  Körpergewicht/Stunde für eine Dauerinfusion und auf 1,75  $\mu\text{g/kg}$  Körpergewicht für eine Bolusdosis reduziert werden.

### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Bei diesen Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

#### Art der Anwendung

Zur i.v. Infusion nach Auflösen des Pulvers in der beigepackten Natriumchloridlösung. Die Lösung ist unmittelbar vor der Anwendung zuzubereiten. Keinesfalls dürfen zuckerhaltige Lösungsmittel verwendet werden.

#### Dauer der Anwendung

Abhängig von der Indikation dauert die Infusion:

48 - 120 Stunden	Akute Blutung aus Ösophagusvarizen (in Kombination mit Sklerotherapie)
120 Stunden	Akute Blutung aus Krampfadern
50 - 60 Stunden	Blutung aus einem Magen- bzw. Zwölffingerdarmgeschwür, erosive und blutende Entzündung der Magenschleimhaut
120 - 140 Stunden	Vorbeugung von postoperativen Komplikationen nach Bauchspeicheldrüsenoperation
5 - 14 Tage	Postoperative Fisteln des Magen-Darmtraktes und der Bauchspeicheldrüse

Die Patienten sollten nach Abschluss der Behandlung genau überwacht werden.

### **Wenn eine größere Menge von Somatostatin „Eumedica“ angewendet wurde als nötig**

#### a) Symptome

Fallberichte von Überdosierung mit Somatostatin haben keine anderen Sicherheitsrisiken gezeigt als die Nebenwirkungen, die auch bei der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden.

#### b) Behandlung einer Überdosierung

Es wird eine strenge Beobachtung des Blutzuckerspiegels, der Herz-/Kreilauf-Parameter, der Nierenfunktion und der Plasma-Elektrolyte empfohlen.

Nach Unterbrechung der intravenösen Somatostatin-Infusion in therapeutischer Dosis beträgt die Halbwertszeit von Somatostatin im Blut ca. 2 Minuten.

Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt rein symptomatisch. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Überzuckerung
- Unterzuckerung

Herzerkrankungen

- Störung der Reizleitung am Herzen (Auriculoventrikulärer Block)
- Verlangsamte Herzschlagfolge
- Herzrhythmusstörungen
- Herzstolpern (Ventrikuläre Extrasystolen)

Gefäßerkrankungen

- Bluthochdruck
- Niedriger Blutdruck
- Hitzewallungen
- Schwindelgefühl

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Fettstuhl (Steatorrhoe)
- Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Juckreiz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Abrupte Unterbrechung der Dauerinfusion kann zu einem sogenannten Rebound-Effekt der behandelten Krankheit führen, insbesondere bei Fistel-Patienten

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 betreffen)*

Untersuchungen

- Beeinträchtigung der Verklumpung der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) während der Somatostatin Infusion
- Eine Verringerung der Konzentration an Blutplättchen (Thrombozytenkonzentration) am Tage nach der Infusion

Hitzewallungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall, die bei einer schnellen Infusion wahrgenommen wurden, können durch eine langsamere Verabreichung der Infusion vermieden werden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, oder Fax: + 43 (0) 50 555 36207, oder Website: <http://www.basg.gv.at/> 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 „Eumédica“ aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die zubereitete Lösung ist bei Raumtemperatur ohne Lichtschutz 10 Tage haltbar.

Die zubereitete Lösung ist in einer Perfusionspritze oder Infusionsflasche über einen Zeitraum von 24 Stunden bei Raumtemperatur ohne Lichtschutz haltbar.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Somatostatin-Lösung unmittelbar nach Verdünnung verwendet werden. Sofern die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Zubereitung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen verwerfen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Somatostatin „Eumedita“ enthält**

- Der Wirkstoff ist: Somatostatin als Acetathydrat. Jede Ampulle mit Pulver enthält 6 mg Somatostatin und wird mit einer Lösungsmittelampulle geliefert, die 1 ml Natriumchlorid (0,9%) zur parenteralen Verwendung enthält. Nach Auflösung beträgt die endgültige Konzentration der zubereiteten Lösung 6 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Pulver: Natriumhydroxid oder Salzsäure-Lösung zur Einstellung des pH-Wertes.  
Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Somatostatin „Eumedita“ aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver: weißes gefriergetrocknetes Pulver  
Lösungsmittel: klare und farblose Flüssigkeit

Das Pulver ist in einer farblosen Glasampulle (Type I, Ph. Eur.) enthalten.  
Das Lösungsmittel ist in einer farblosen Glasampulle (Type I, Ph. Eur.) enthalten.  
pH-Wert der rekonstituierten Lösung: 6 - 8.

Einzelosispackung.  
Packungsgröße: 1 + 1 Ampullen pro Schachtel.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH  
Basler Straße 126  
79540 Lörrach  
Deutschland

**Hersteller**  
EUMEDICA S.A.  
Chemin de Nauwelette  
7170 Manage  
Belgien

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH  
Basler Straße 126  
79540 Lörrach  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-20990

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2021.**