

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Somatostatine-Eumedica 250 µg Poudre et solvant pour solution pour injection

Somatostatine-Eumedica 3 mg Poudre pour solution pour perfusion

Somatostatine-Eumedica 6 mg Poudre et solvant pour solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Somatostatine-Eumedica 250 µg contient 250 µg de Somatostatine base sous forme somatostatine acétate hydraté.

Somatostatine-Eumedica 3 mg contient 3 mg de Somatostatine base sous forme de somatostatine acétate hydraté.

Somatostatine-Eumedica 6 mg contient 6 mg de Somatostatine base sous forme de somatostatine acétate hydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Somatostatine-Eumedica 250 µg : Poudre et solvant pour solution pour injection

Somatostatine-Eumedica 3 mg : Poudre pour solution pour perfusion

Somatostatine-Eumedica 6 mg : Poudre et solvant pour solution pour perfusion

Pour la reconstitution de la solution, voir rubrique 6.6

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement des fistules intestinales et pancréatiques.
- Traitement symptomatique des hypersécrétions occasionnées par des tumeurs endocrines du tractus gastro-intestinal.
- Traitement de l'hémorragie œsophagienne aiguë lorsque la sclérothérapie endoscopique n'est pas applicable, en raison de l'intensité de l'hémorragie. L'administration de la somatostatine n'est pas recommandée plus de 48 heures.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse (pour les instructions concernant la reconstitution et la dilution avant administration, voir rubrique 6.6).

La dose initiale sera de 3,5 µg par kg environ (soit une ampoule de 250 µg pour une personne de 75 kg), diluée extemporanément dans l'ampoule de solvant isotonique (solution saline physiologique), administrée en I.V. en bolus lent (plus d'une minute).

Elle sera immédiatement suivie d'une perfusion I.V. continue de 3,5 µg par kg et par heure (soit un flacon de 3 mg par 12 heures ou une ampoule de 6 mg par 24 heures) pendant plusieurs jours (48 heures minimum et 120 heures maximum).

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère (clairance à la créatinine ≤ 30 mL/min), la posologie sera réduite à 1,75 µg par kg et par heure pour une perfusion IV continue et à 1,75 µg par kg en bolus.

Etant donné la demi-vie courte de 1 à 2 minutes, une perfusion intraveineuse continue est indispensable. La Somatostatine-Eumedica sera utilisée de préférence dans une salle de soins intensifs. Après guérison des fistules intestinales et pancréatiques, seulement la moitié de la dose doit être perfusée pour les prochaines 48 heures, afin d'éviter un possible effet rebond.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Somatostatine-Eumedica est destiné à un usage clinique.

Les patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère (clairance à la créatinine ≤ 30 mL/min) seront traités par la moitié de la dose préconisée soit 1,75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ /heure pour la perfusion et 1,75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pour le bolus.

Il existe un risque de sensibilisation si le malade a déjà reçu une administration de somatostatine.

Les hémorragies artérielles par rupture de vaisseaux doivent être traitées par chirurgie (contrôle endoscopique).

La diminution possible de la glycémie au début de la perfusion peut être suivie après 2 à 3 heures d'une élévation causée par une inhibition de la sécrétion d'insuline. Pour cette raison, l'administration simultanée de sucre devra être évitée dans la mesure du possible et la glycémie devra être régulièrement contrôlée. De petites doses d'insuline peuvent se justifier.

D'autres hormones gastro-intestinales sont également inhibées par la somatostatine.

La prudence est de rigueur chez les patients diabétiques.

Comme la vitesse de filtration glomérulaire, le débit urinaire et la natrémie peuvent être réduits lors d'un traitement à la somatostatine, des contrôles réguliers de la fonction rénale et des électrolytes plasmatiques sont recommandés.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Compte tenu de la large variété des effets pharmacodynamiques de la somatostatine sur différents systèmes de régulation, beaucoup d'interactions pharmacodynamiques sont possibles.

Des interactions pharmacodynamiques avec une pertinence clinique possible ont été observées avec des médicaments qui influencent la régulation du glucose, le taux plasmatique de rénine et la pression artérielle, montrant que la somatostatine peut modifier les effets de ces médicaments sur ces paramètres.

L'administration concomitante de toutes formes de sucre (y compris les solutions de glucose, fructose ou nutrition parentérale totale) favorise des troubles de la glycémie et en nécessite un contrôle régulier.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

L'innocuité de la Somatostatine pendant la grossesse et la période d'allaitement n'ont pas été établies. La Somatostatine ne sera donc pas utilisée chez la femme enceinte, pendant la période de lactation ou en période pré- ou postnatale.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés spontanément :

- troubles cardiaques : bloc auriculo-ventriculaire, bradycardie,
- troubles gastro-intestinaux : douleur abdominale, diarrhée, nausées,
- troubles du métabolisme et de la nutrition : hyperglycémie, hypoglycémie,
- troubles vasculaires : hypertension, hypotension, bouffées de chaleur.

Des bouffées de chaleur, des nausées, des douleurs abdominales, de la diarrhée observées en cas d'injection rapide, peuvent être évitées par une injection lente.

L'interruption abrupte d'une perfusion continue peut provoquer un effet rebound de la pathologie traitée particulièrement lors du traitement de fistules.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration (voir ci-dessous).

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Symptômes

Les cas de surdosages rapportés ne mentionnent pas d'autres symptômes que ceux correspondant aux effets indésirables constatés sous la dose thérapeutique (nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles métaboliques (hypo- et hyperglycémie).

Traitement

Le traitement d'un surdosage est symptomatique. Aucun antidote n'est connu. En raison de la courte demi-vie de la somatostatine dans le sang (2 minutes), l'arrêt de l'administration entraîne une rémission rapide des symptômes. Un contrôle régulier de la glycémie, des paramètres cardiovasculaires, de la fonction rénale et des électrolytes plasmatiques est recommandé en cas de surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco thérapeutique : Hormone hypothalamique, Code ATC : H01CB01

La Somatostatine est un oligopeptide constitué de 14 acides aminés, qui isolé à l'origine dans l'hypothalamus animal, a pu être retrouvé plus tard dans les cellules épithéliales ainsi que dans les fibres nerveuses de l'ensemble du système digestif.

On admet que la Somatostatine agit surtout localement comme substance de transport et qu'elle module ainsi les sécrétions endocrines et exocrines, mais aussi la motilité du tractus digestif.

Administrée aux doses pharmacologiques, la Somatostatine inhibe la fonction de même que la motilité et la résorption du tractus digestif.

La Somatostatine réduit rapidement et de manière sélective la circulation splanchnique, sans modification de la tension artérielle systémique et de la fréquence cardiaque. Elle inhibe complètement les sécrétions gastriques qui ont un effet antihémostatique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre (Somatostatine-Eumedica 250 µg) : néant

Poudre (Somatostatine-Eumedica 3 mg et 6 mg) : hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique 36 % (pour l'ajustement du pH)

Solvant : chlorure de sodium 9 mg – eau pour injection q.s. ad 1 ml

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans les rubriques 6.4 et 6.6.

6.3 Durée de conservation

Somatostatine-Eumedica 250 µg Poudre et solvant pour solution pour injection :

2 ans

Somatostatine-Eumedica 3 mg Poudre pour solution pour perfusion et Somatostatine-Eumedica 6 mg

Poudre et solvant pour solution pour perfusion :

3 ans

La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué sur l'étiquette / la boîte après EXP :

Après mise en solution :

La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante. D'un point de vue microbiologique, les solutions de somatostatine doivent être utilisées immédiatement. Si elles ne sont pas utilisées immédiatement, la durée et les conditions de conservation du produit reconstitué sont de la responsabilité de l'utilisateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

- Somatostatine-Eumedica 250 µg Poudre et solvant pour solution pour injection :
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), dans l'emballage extérieur d'origine.
- Somatostatine-Eumedica 3 mg Poudre pour solution pour perfusion :
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Somatostatine-Eumedica 6 mg Poudre et solvant pour solution pour perfusion :
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Une boîte de Somatostatine-Eumedica 250 µg Poudre et solvant pour solution pour injection contient un flacon en verre renfermant 250 µg de somatostatine sous forme d'acétate et fermé par un bouchon de caoutchouc de bromobutyl ainsi qu'une ampoule de 1 ml de solvant
- Une boîte de Somatostatine-Eumedica 3 mg Poudre pour solution pour perfusion contient un flacon en verre renfermant 3 mg de somatostatine sous forme d'acétate, fermé par un bouchon de caoutchouc de bromobutyl
- Une boîte de Somatostatine-Eumedica 6 mg Poudre et solvant pour solution pour perfusion contient une ampoule en verre renfermant 6 mg de somatostatine sous forme d'acétate ainsi qu'une ampoule de 1 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

- Somatostatine-Eumedica 250 µg Poudre et solvant pour solution pour injection :
Avant son utilisation la solution pour injection (0.25 mg) sera reconstituée en ajoutant le contenu de l'ampoule de solvant (1 mL de solution saline physiologique (NaCl 0,9%)) au flacon contenant la poudre et en agitant. La solution est limpide et incolore.
La solution ainsi obtenue peut être administrée par voie injectable.
- Somatostatine-Eumedica 3 mg Poudre pour solution pour perfusion :
Le flacon de poudre contient 3 mg de somatostatine qui doit être dissoute de manière stérile. A cette fin, il faut aspirer 1 mL de solution saline physiologique (NaCl 0,9%) dans une seringue stérile et le transférer stérilement dans le flacon de poudre pour solution. La solution est limpide et incolore. La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement. La solution obtenue après reconstitution de la poudre, doit être diluée dans 36 mL de solution saline à l'aide d'une seringue de perfusion de 50 mL ou dans 480 mL de solution saline en utilisant une poche de perfusion.
- Somatostatine-Eumedica 6 mg Poudre et solvant pour solution pour perfusion :
Avant son utilisation la solution pour perfusion (6 mg) sera reconstituée en ajoutant le contenu de l'ampoule de solvant (1 mL de solution saline physiologique (NaCl 0,9%)) à l'ampoule de poudre et en agitant. La solution est limpide et incolore. La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement. La solution obtenue après reconstitution de la poudre, doit être diluée dans 36 mL de solution saline à l'aide d'une seringue de perfusion de 50 mL ou dans 480 mL de solution saline en utilisant une poche de perfusion.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Allemagne

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Somatostatine-Eumedica 250 µg Poudre et solvant pour solution pour injection : BE133375
LU : 2006048531
Somatostatine-Eumedica 3 mg Poudre pour solution pour perfusion : BE133384
LU : 2006048532
Somatostatine-Eumedica 6 mg Poudre et solvant pour solution pour perfusion : BE152975
LU : 2006048533

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/1986
Date de dernier renouvellement : 04/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/2024
Date d'approbation : 09/2024