

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Somatostatine-Eumedica 250 µg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Somatostatine-Eumedica 3 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Somatostatine-Eumedica 6 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Somatostatine-Eumedica 250 µg bevat 250 µg Somatostatinebase onder vorm van somatostatine acetaathydraat.

Somatostatine-Eumedica 3 mg bevat 3 mg Somatostatinebase onder vorm van somatostatine acetaathydraat.

Somatostatine-Eumedica 6 mg bevat 6 mg Somatostatinebase onder vorm van somatostatine acetaathydraat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Somatostatine-Eumedica 250 µg: Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Somatostatine-Eumedica 3 mg: Poeder voor oplossing voor infusie

Somatostatine-Eumedica 6 mg: Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

Voor reconstitutie van de oplossing, zie rubriek 6.6

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Behandeling van darm- en pancreasfistels.
- Symptomatische behandeling van hypersecretie door endocriene tumoren van het spijsverteringsstelsel.
- Behandeling van acute slokdarmbloeding wanneer endoscopische sclerotherapie niet kan worden toegepast wegens de intensiteit van de bloeding. Het is niet aanbevolen om somatostatine langer dan 48 uren toe te dienen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Intraveneus gebruik (voor instructies over reconstitutie en verdunning vóór toediening, zie rubriek 6.6).

De initiële dosis bedraagt ongeveer 3,5 µg per kg (hetzij één ampul van 250 µg voor een persoon van 75 kg), extemporaneus verdund met de ampul isotonisch oplosmiddel (fysiologische zoutoplossing), toegediend als trage I.V. bolus (meer dan één minuut).

Deze moet onmiddellijk gevolgd worden door een continue I.V. infusie van 3,5 µg per kg en per uur (hetzij één injectieflacon van 3 mg per 12 uren of één ampul van 6 mg per 24 uren) gedurende meerdere dagen (minimum 48 uren en maximum 120 uren).

Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring \leq 30 ml/min) moet de dosering worden verminderd tot 1,75 µg per kg en per uur voor een continue, I.V. infusie en tot 1,75 µg per kg voor de bolus.

Omwille van de korte halfwaardetijd van 1 à 2 minuten is continue I.V. infusie noodzakelijk.

Somatostatine-Eumedica zal bij voorkeur gebruikt worden in een afdeling voor intensieve zorgen. Na genezing van darm- en pancreasfistels, moet slechts de helft van de dosis worden toegediend voor de komende 48 uur, om een mogelijke rebound effect te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Somatostatine-Eumedica is bestemd voor ziekenhuisgebruik.

Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring ≤ 30 ml/min) moeten behandeld worden met de helft van de vooropgestelde dosis, hetzij 1,75 $\mu\text{g/kg/uur}$ voor de infusie en 1,75 $\mu\text{g/kg}$ voor de bolus. Er is een sensibilisatierisico indien de patiënt reeds somatostatine kreeg toegediend.

Arteriële bloedingen door ruptuur van bloedvaten moeten heelkundig behandeld worden (endoscopische controle).

De mogelijke glykemiedaling bij het begin van de infusie kan na 2 à 3 uren gevolgd worden door een glykemiestijging, veroorzaakt door een remming van de insulinesecretie. Daarom moet gelijktijdige toediening van suiker in de mate van het mogelijke vermeden worden en moet de glykemie regelmatig gecontroleerd worden. Kleine doses insuline kunnen gegrond zijn.

Ook andere gastro-intestinale hormonen worden door somatostatine geremd.

Voorzichtigheid is geboden bij diabetespatiënten.

Omdat de glomerulaire filtratiesnelheid, de diurese en de natriëmie kunnen afnemen tijdens een behandeling met somatostatine, zijn regelmatige controles van de nierfunctie en van de elektrolytenspiegels aanbevolen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Rekening houdende met de grote verscheidenheid van farmacodynamische effecten van somatostatine op verschillende regelsystemen, zijn vele farmacodynamische interacties mogelijk.

Farmacodynamische interacties met een mogelijk klinisch belang werden waargenomen met geneesmiddelen die de glucoseregeling, de renineplasmaspiegel en de arteriële bloeddruk beïnvloeden. Ze tonen aan dat somatostatine de effecten van deze geneesmiddelen op deze parameters kan wijzigen.

Gelijktijdige toediening van eender welke vorm van suiker (waaronder oplossingen van glucose, fructose of totale parenterale voeding) bevordert glykemiestoornissen en vereist een regelmatige glykemiecontrole.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bewezen dat gebruik van Somatostatine gedurende de zwangerschap en de periode van borstvoeding onschadelijk is. Somatostatine mag dus niet gebruikt worden bij de zwangere vrouw, gedurende de periode van borstvoeding of tijdens de pre- of postnatale periode.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden spontaan gemeld:

- Hartaandoeningen: atrioventriculaire blok, bradycardie,
- Maagdarmselaandoeningen: buikpijn, diarree, nausea,
- Voedings- en stofwisselingsstoornissen: hyperglykemie, hypoglykemie,
- Bloedvataandoeningen: hypertensie, hypotensie, warmteopwellingen.

Warmteopwellingen, nausea, buikpijn, diarree die worden waargenomen bij snelle injectie, kunnen voorkomen worden door een trage injectie.

Plotse onderbreking van een continue infusie kan een rebound effect van de behandelde aandoening veroorzaken, in het bijzonder bij behandeling van fistels.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden (zie hieronder voor details).

Voor België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen

Gemelde gevallen van overdosering vermelden geen andere symptomen dan deze die overeenstemmen met de bijwerkingen die worden waargenomen bij therapeutische doses (nausea, braken, buikpijn, metabole stoornissen (hypo- en hyperglykemie)

Behandeling

Overdosering wordt symptomatisch behandeld. Er is geen gekend antidotum. Omwille van de korte halfwaardetijd van somatostatine in het bloed (2 minuten) geeft stopzetting van de toediening een snelle remissie van de symptomen. Een regelmatige controle van de glykemie, van de cardiovasculaire parameters, van de nierfunctie en van de elektrolytenspiegels is aanbevolen in geval van overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hypothalamushormoon, ATC-code: H01CB01

Somatostatine is een oligopeptide dat is opgebouwd uit 14 aminozuren. Het werd oorspronkelijk geïsoleerd uit de hypothalamus van dieren en werd later ook teruggevonden in epitheelcellen en zenuwvezels van het hele spijsverteringsstelsel.

Er wordt aangenomen dat Somatostatine vooral lokaal werkt als transportstof en dat het de endocriene en exocriene secreties moduleert evenals de motiliteit van het spijsverteringsstelsel.

Bij toediening van farmacologische dosissen remt Somatostatine de functie, de motiliteit en resorptie van het spijsverteringsstelsel.

Somatostatine vermindert snel en selectief de splanchnische circulatie, zonder verandering van de systemisch arteriële bloeddruk en van de hartfrequentie. Somatostatine remt volledig de maagsecreties die een antihemostatisch effect hebben.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens bezorgd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder (Somatostatine-Eumedica 250 µg): geen

Poeder (Somatostatine-Eumedica 3 mg en 6 mg): Natriumhydroxyde of zoutzuur 36 % (voor pH-aanpassing)

Oplosmiddel: natriumchloride 9 mg - water voor injectie q.s. 1 ml

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn onder rubrieken 6.4 en 6.6.

6.3 Houdbaarheid

Somatostatine-Eumedica 250 µg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:

2 jaar

Somatostatine-Eumedica 3 mg Poeder voor oplossing voor infusie en Somatostatine-Eumedica 6 mg

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie:

3 jaar

De vervaldatum is de laatste dag van de op het etiket/de doos aangegeven maand na EXP:

Na het in oplossing brengen:

Men toonde aan dat de gereconstitueerde oplossing gedurende 24 uren fysicochemisch stabiel blijft bij kamertemperatuur. Vanuit microbiologisch standpunt moeten de somatostatineoplossingen onmiddellijk gebruikt worden. Indien ze niet onmiddellijk gebruikt worden, vallen de bewaringsduur en –omstandigheden onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Somatostatine-Eumedica 250 µg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:
Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C) in de oorspronkelijke verpakking.
- Somatostatine-Eumedica 3 mg Poeder voor oplossing voor infusie:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

- Somatostatine-Eumedica 6 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Een doos Somatostatine-Eumedica 250 µg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevat een glazen injectieflacon met 250 µg somatostatine onder vorm van acetaat, gesloten met een rubberen stop uit bromobutyl en ook een ampul met 1 ml oplosmiddel
- Een doos Somatostatine-Eumedica 3 mg Poeder voor oplossing voor infusie bevat een glazen injectieflacon met 3 mg somatostatine onder vorm van acetaat, gesloten met een rubberen stop uit bromobutyl.
- Een doos Somatostatine-Eumedica 6 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie bevat een glazen ampul met 6 mg somatostatine onder vorm van acetaat en ook een ampul met 1 ml oplosmiddel

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- Somatostatine-Eumedica 250 µg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:
Voor gebruik moet de oplossing voor injectie (0,25 mg) gereconstitueerd worden door al schuddend de inhoud van de ampul oplosmiddel (1 ml fysiologische zoutoplossing (NaCl 0,9%)) aan de injectieflacon met poeder toe te voegen. De oplossing is helder en kleurloos.
De verkregen oplossing kan zo worden toegediend voor injectie.
- Somatostatine-Eumedica 3 mg Poeder voor oplossing voor infusie:
De injectieflacon met poeder bevat 3 mg somatostatine die steriel opgelost moet worden. Hiertoe 1 ml fysiologische zoutoplossing (NaCl 0,9%) in een steriele spuit opzuigen en steriel overbrengen in de injectieflacon met poeder voor oplossing. De oplossing is helder en kleurloos. De samengestelde oplossing moet onmiddellijk gebruikt worden. Na de reconstitutie van het poeder, moet de oplossing worden verdund in 36 ml fysiologische zoutoplossing met een injectiespuit van 50 ml of in 480 ml fysiologische zoutoplossing met een infusiezak.
- Somatostatine-Eumedica 6 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie:
Voor gebruik moet de oplossing voor perfusie (6 mg) gereconstitueerd worden door al schuddend de inhoud van de ampul oplosmiddel (1 ml fysiologische zoutoplossing (NaCl 0,9%)) aan de ampul met poeder toe te voegen. De oplossing is helder en kleurloos. De samengestelde oplossing moet onmiddellijk gebruikt worden. Na de reconstitutie van het poeder, moet de oplossing worden verdund in 36 ml fysiologische zoutoplossing met een injectiespuit van 50 ml of in 480 ml fysiologische zoutoplossing met een infusiezak.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Somatostatine-Eumedica 250 µg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: BE133375

LU: 2006048531

Somatostatine-Eumedica 3 mg Poeder voor oplossing voor infusie: BE133384

LU: 2006048532

Somatostatine-Eumedica 6 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie: BE152975

LU: 2006048533

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/1986

Datum van de hernieuwing van de vergunning: 04/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2024

Goedkeuringsdatum: 09/2024