

Prospect: Informații pentru utilizator**Somatostatină Rompharm 3 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**
somatostatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Somatostatină Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Somatostatină Rompharm
3. Cum să vi se administreze Somatostatină Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Somatostatină Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Somatostatină Rompharm și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un medicament hemostatic/antihemoragic.

Somatostatină Rompharm este un tetradecapeptid sintetic identic cu somatostatina nativă în ceea ce privește structura și efectele sale. Somatostatină Rompharm inhibă secreția de gastrină, acid gastric, pepsină, pancreasul endocrin și exocrin și determină o reducere a fluxului sanguin splanhnic.

Manifestare fiziologică: de exemplu, la nivelul hipotalamusului și al tractului gastrointestinal.

Somatostatină Rompharm este utilizat pentru:

- Sângerare acută, severă în ulcerul gastroduodenal
- Sângerare acută, severă în gastrita acută erozivă sau hemoragică
- Profilaxia complicațiilor pancreatice postoperatorii după intervenția chirurgicală pancreatică
- Tratament adjuvant de inhibare a secreției fistulelor secretorii severe postoperatorii ale pancreasului și intestinului subțire.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Somatostatină Rompharm**Nu trebuie să vi se administreze Somatostatină Rompharm**

- dacă sunteți alergic la somatostatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Hemoragiile arteriale cauzate de ruperea vaselor de sânge trebuie tratate chirurgical.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Somatostatină Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentele repetate cu Somatostatină Rompharm trebuie evitate, deoarece un risc de sensibilizare nu poate fi exclus.

Datorită timpului de înjumătățire scurt pentru somatostatină, perfuzia nu trebuie întreruptă mai mult de 1 minut, dacă este posibil (vezi de asemenea pct. 3. „Cum să vi se administreze Somatostatină Rompharm”).

Injecția cu somatostatină trebuie să fie lentă (mai mult de 1 minut) pentru a evita sau a scădea apariția de efecte adverse (vezi pct. 4. „Reacții adverse posibile”).

În timpul tratamentului, glicemia (glucoza din sânge) trebuie verificată la intervale regulate (aproximativ la interval de 3-4 ore). (vezi și pct. 4. „Reacții adverse posibile”).

Administrarea de somatostatină poate duce la început la o scădere a glucozei în sânge datorită inhibării secreției de glucagon. La pacienți cu diabet zaharat insulino-dependenți poate apărea un nivel foarte scăzut al glucozei în sânge (hipoglicemie) dacă tratamentul cu insulină este continuat nemodificat. Cu toate acestea, scăderea valorii glucozei în sânge este numai temporară, aceasta urmând să crească (hiperglicemie) după 2-3 ore datorită inhibării simultane a secreției de insulină. La aproximativ 30 de minute după terminarea perfuziei cu somatostatină a fost descrisă o creștere a secreției de insulină cu hipoglicemie consecutivă.

Administrarea concomitentă de zaharuri care necesită insulină trebuie evitată, dacă este posibil.

Perfuziile cu somatostatină pot cauza reducere rapidă și semnificativă a fluxului plasmatic renal, a volumului de filtrare glomerulară și a volumului de urină, precum și o creștere a (osmolalității) urinei. Prin urmare, excreția de urină și echilibrul electrolitic trebuie monitorizate regulat (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

S-au raportat foarte rar afectarea agregării plachetare în urma perfuziei intravenoase cu somatostatină în ziua următoare administrării, fără a fi observate până în prezent complicații hemoragice.

Copii și adolescenți

Somatostatină Rompharm poate fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16 ani numai dacă este strict indicat.

Somatostatină Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați sau ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați oricare alte medicamente.

Utilizarea concomitentă de somatostatină și propranolol (blocant al receptorilor beta) poate intensifica creșterea cantității de glucoză în sânge indusă de somatostatină.

Administrarea concomitentă de fentolamină (medicament pentru hipertensiune arterială) poate duce la scăderea concentrației de glicemie, cauzată de somatostatină, spre valori mai mici.

Administrarea concomitentă de zaharuri care necesită insulină trebuie, de asemenea, evitată dacă este posibil (vezi de asemenea „Atenționări și precauții”).

Somatostatina prelungește timpul de somn indus de medicamente barbiturice și crește efectul pentetrazolului.

Somatostatina nu trebuie amestecată cu soluții de glucoză sau fructoză deoarece este posibilă apariția reacției Maillard între zaharurile reducătoare și aminoacizi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Somatostatină Rompharm nu trebuie administrat în timpul sarcinii, în perioada de postpartum sau în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este aplicabil.

Somatostatină Rompharm conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) într-un flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să vi se administreze Somatostatină Rompharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Cu excepția cazului în care medicul v-a prescris altfel, doza recomandată de Somatostatină Rompharm este de 3,5 μg /kg greutate corporală/oră administrată sub formă de perfuzie intravenoasă continuă pe toată durata tratamentului.

Doza de încărcare

Inițial, se poate administra injecta lent (în decurs de un minut) pe cale intravenoasă o singură doză de încărcare de 3,5 μg somatostatină/kg greutate corporală (de exemplu, la un pacient de 75 kg trebuie 250 μg de somatostatină), dizolvată în 1 ml soluție de clorură de sodiu sterilă, izotonică și apirogenă.

Doza de întreținere

Pentru terapia de întreținere, somatostatina se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă continuă, conform recomandărilor generale privind doza (3,5 μg/kg greutate corporală/oră).

Greutate corporală (kg)	50	60	70	80
Doză (μg/oră)	170	200	250	270

În practica clinică, o doză de 250 μg/oră este acceptată la nivel internațional. Prin urmare, în general sunt administrate 3 mg/12 ore sau 2 × 3 mg/24 ore.

a) Utilizarea unei pompe de perfuzie

3 mg de somatostatină pulbere pentru soluție perfuzabilă este dizolvată în 36 ml soluție de clorură de sodiu sterilă, izotonică și apirogenă. Soluția este trasă într-o seringă de 50 ml compatibilă cu o pompă de perfuzie. Pompa de perfuzie este programată pentru 3 ml/oră echivalent cu 250 μg somatostatină/oră. Schimbarea seringii din pompa de perfuzie după 12 ore trebuie efectuată foarte repede.

b) Utilizarea unei perfuzii intravenoase (cu picătura)

3 mg de somatostatină pulbere pentru soluție perfuzabilă se dizolvă în 480 ml de soluție de clorură de sodiu sterilă, izotonică și apirogenă. Perfuzia intravenoasă cu picătura este ajustată astfel pentru a asigura un volum de 40 ml/oră echivalent cu 250 μg somatostatină/oră. Este necesară monitorizarea strictă a perfuziei intravenoase continue.

Durata tratamentului

În funcție de indicație, perfuzia intravenoasă este administrată după cum urmează:

50-60 ore: Sângerarea din ulcerul gastroduodenal, gastrita erozivă și hemoragică

După oprirea sângerării, tratamentul cu Somatostatină Rompharm trebuie continuat timp de 1-2 zile pentru a evita recăderile.

120-140 ore: Profilaxia complicațiilor pancreatice postoperatorii după chirurgia pancreatică

5-14 zile: Fistule postoperatorii ale tractului digestiv și pancreasului

Tratamentul cu Somatostatină Rompharm trebuie continuat timp de 1-3 zile după oprirea secrețiilor din fistulă pentru a evita efectul de rebound, motiv pentru care se recomandă scăderea treptată a dozei.

Din cauza timpului de înjumătățire scurt pentru somatostatină, perfuzia nu trebuie oprită mai mult de 1 minut, dacă este posibil, deoarece un posibil efect de rebound poate întârzia efectul terapeutic și prin urmare poate prelungi durata tratamentului (vezi de asemenea „Atenționări și precauții”). Perfuzia trebuie schimbată repede pentru a menține un nivel plasmatic constant.

Dacă vi se administrează mai multă Somatostatină Rompharm decât trebuie

Din cauza timpului de înjumătățire scurt pentru somatostatină (1,1 - 3,0 minute), intoxicația cu acest medicament este puțin probabilă. În caz de supradozaj cu simptome clinice (vezi de asemenea „Atenționări și precauții”), tratamentul simptomatic trebuie luat în considerare.

Dacă opriți administrarea Somatostatină Rompharm

Dacă aveți oricare întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Amețeală.
- Durere abdominală.
- Crampe abdominale.
- Greață.
- Vărsături.
- Diaree.
- Mâncărime generalizată.
- Senzație de fierbințeală.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Extrasistole ventriculare (bătăi ale inimii în afara ritmului normal al inimii).
- Stop respirator care poate fi tratat (apnee).
- Intoxicație cu apă (exces de apă în organism) cu reținere de apă.
- Hiponatremie (nivel scăzut de sodiu în sânge).
- Comă hiposmolară (complicație a diabetului zaharat care se manifestă prin deshidratare, slăbiciune, crampe la picioare, probleme de vedere și afectarea stării de conștiență).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge).
- Hipoglicemie (vezi pct. 2).
- Hiperglicemie (vezi pct. 2).
- Creșterea tensiunii arteriale (în timpul administrării rapide a perfuziei).
- Scăderea fluxului plasmatic renal (vezi pct. 2).
- Scăderea volumului de filtrare glomerulară (vezi pct. 2).

- Scăderea volumului de urină (vezi pct. 2).
- Creșterea osmolalității urinei (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Somatostatină Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și cutie, după EXP.

Condiții de păstrare

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Informații despre perioada de valabilitate după prima deschidere și reconstituire/diluare:

După reconstituire:

Stabilitatea fizică și chimică a soluției în timpul utilizării pentru medicamentul reconstituit după dizolvarea cu 1 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0.9%) a fost demonstrată pentru 24 ore la 25°C.

După reconstituire și diluare:

Stabilitatea fizică și chimică a soluției în timpul utilizării pentru medicamentul reconstituit și diluat cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0.9%) a fost demonstrată pentru 24 ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, Somatostatină Rompharm pulbere pentru soluție perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpii de păstrare în timpul utilizării și condițiile înaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Somatostatină Rompharm

- Substanța activă este somatostatina. Fiecare flacon conține 3 mg somatostatina.
- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu și acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Somatostatină Rompharm și conținutul ambalajului

Pulbere albă pentru soluție perfuzabilă.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon cu etichetă.

Cutie cu 5 flacoane cu etichetă în suport de protecție din folie PVC.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr.1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Bulgaria (BG) :	Соматостатин Ромфарм 3 mg прах за инфузионен разтвор
Republica Cehă (CZ):	Somatostatin Rompharm
Polonia (PL):	Somatostatin PHARMLINE
România (RO):	Somatostatină Rompharm 3 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.