

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Соматостатин Бендалис 3 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Somatostatin Bendalis 3 mg powder for solution for injection or infusion

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа соматостатин ацетат (*Somatostatin acetate*) 3,09-3,69 mg еквивалентен на 3 mg соматостатин (*somatostatin*).

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен и/или инфузионен разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

- Тежко, остро кървене при гастродуоденална язва;
- тежко, остро кървене при остър ерозивен или хеморагичен гастрит;
- профилактика на постоперативни усложнения след хирургични интервенции на панкреаса;
- адювантна терапия за инхибиране секрецията на тежки секреторни постоперативни фистули на панкреаса и проксималната част на тънкото черво.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозирание при еднократни и дневни дози

Ако няма друго предписание, се препоръчват следните дози, в съответствие с клиничния опит:  
3,5 µg соматостатин/kg телесно тегло/час  
като непрекъснато интравенозно капково вливане по време на цялата терапия.

##### Инжектиране на насищаща доза

Първоначално може да се приложи еднократна насищаща доза от 3.5 µg соматостатин/kg телесно тегло (т.е. при пациент с тегло 75 kg - 250 µg соматостатин), разтворен в 1 ml стерилен, изотоничен, непирогенен разтвор на натриев хлорид, под формата на бавна интравенозна инжекция (над една минута).

##### Вливане на поддържащата доза

соматостатин се прилага като поддържаща терапия под формата на непрекъснато интравенозно капково вливане в съответствие с общите препоръки за дозирание (3.5 µg соматостатин/kg телесно тегло/час).

Телесно тегло	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg
Доза	170 µg/час	200 µg/час	250 µg/час	270 µg/час

В клиничната практика е утвърден международен, унифициран дозов режим от 250 µg/час. Така, обикновено се прилагат съответно 3 mg/ 12 часа или 2 пъти по 3 mg/ 24 часа. Поради краткия елиминационен полуживот на соматостатин, по възможност, вливането не бива да се прекъсва за

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20060492
Разрешение №	
BG/MA/MP -	71483-85/ 20-03-2026
Одобрение №	/



повече от една минута, тъй като ефекта на терапията може да се забави и необходимата продължителност на лечението да се удължи, поради възможността да се получи ребаунд феномен. Следователно смяната на инфузията трябва да се направи възможно най-бързо, така че да се поддържа постоянно плазмено ниво на хормона.

#### Начин на прилагане

При телесно тегло от 70-75 kg и продължителност на инфузията 12 часа се прилага следния пример:

##### **А) Инфузия с перфузор (интравенозно)**

3 mg соматостатин прах за инжекционен и/или инфузионен разтвор се разтваря в 36 ml стерилен, непириrogenен, изотоничен разтвор на натриев хлорид. Полученият разтвор се изтегля в 50 ml перфузорна спринцовка. Перфузорът се настройва на 3 ml/час = 250 pg соматостатин/час. Смяната на инфузията след 12 часа трябва да стане много бързо.

##### **Б) Интравенозно капково вливане.**

3 mg соматостатин прах за инжекционен и/или инфузионен разтвор се разтваря в 480 ml стерилен, непириrogenен, изотоничен разтвор на натриев хлорид. Скоростта на капката се настройва така, че да гарантира поток от 40 ml/час = 250 µg соматостатин/час. Непрекъснатостта на интравенозната капка трябва да бъде под постоянен контрол.

#### **Предупреждение:**

С оглед на микробната чистота, готовите за прилагане разтвори на соматостатин трябва да се употребяват непосредствено след тяхното приготвяне и в никакъв случай след повече от 24 часа.

#### Продължителност на прилагане:

В зависимост от показанието, интравенозната инфузия продължава:

##### 50-60 часа

Кървене от гастродуоденална язва, ерозивен и хеморагичен гастрит

Опитът показва, че кървенето се прекратява след приблизително 6-8 часа. В случай, че кървенето продължи над 12-14 часа, трябва да се прецизира клиничното поведение, ако е възможно след повторна ендоскопия. След като веднъж кървенето е спряло, терапията със Соматостатин Бендалис 3 mg трябва да продължи от един до два дни, за да се предотврати релапс.

През първия ден от терапията не се препоръчва промяна на инфузията до достигане на 24-ия час, за да не се рискува сезирането на кървенето при смяна на инфузията в критичната фаза.

##### 120-140 часа

Профилактика на постоперативни усложнения след хирургични интервенции на панкреаса

Прилагането на соматостатин започва след началото на операцията и продължава поне пет дни след това. Лечението със соматостатин допълва стандартната терапия.

##### 5-14 дни

Постоперативна фистула на храносмилателния тракт и панкреаса

Непрекъснатостта на интравенозната капкова инфузия със соматостатин е задължителна до успешно лечение. Изписаните лекарства и консервативна терапия трябва да се продължат. Лечението със Соматостатин Бендалис 3 mg трябва да продължи за един до три дни след пълното прекъсване на фистулната секреция, за да се предотврати ребаунд ефект, като се препоръчва постепенно намаляване на дозата.

#### **4.3. Противопоказания**

Известна свръхчувствителност към лекарственото вещество.



Соматостатин Бендалис 3 mg може да се прилага при малки деца и деца под 16 години само по специални показания, тъй като при тази възрастова група опитът е лимитиран.

Артериалните струйни хеморагии трябва да се третират хирургически.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се избягват повторните терапии със Соматостатин Бендалис 3 mg, тъй като рискът от сенсibiliзиранс не може да се изключи.

Поради краткия елиминационен полуживот на соматостатин инфузията не трябва да се прекъсва за повече от една минута, тъй като резултатът от лечението може да се забави и необходимото времетраене на терапията да се удължи поради възможен ребаунд ефект. Промяната на инфузията трябва да бъде колкото се може по-бърза, за да се поддържат постоянни плазмени нива.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

соматостатин удължава съня при прием на барбитурати и потенцира ефекта на пентетразола.

Едновременното прилагане на соматостатин и пропранолол (бета-блоккер) може да потенцира свързаното с прилагането на соматостатин повишаване на нивата на кръвната захар. Едновременното прилагане на фентоламин (лекарство, използвано при високо артериално налягане) може да ускори промените в концентрацията на кръвната захар, причинена от соматостатин, да намалее. Следователно нивата на кръвната захар трябва внимателно да се контролират.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Соматостатин Бендалис 3 mg не може да се използва по време на бременността, пери- и пост-наталния период и лактацията.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Соматостатин Бендалис 3 mg може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Като правило, се използват следните проценти за оценяване на споменатите нежелани лекарствени реакции.

Честота	% от лекуваните пациенти
Много чести	≥ 10%
Чести	≥ 1% до < 10%
Нечести	≥ 0,1% до < 1%
Редки	≥ 0,01% до < 0,1%
Много редки*	<0,01%

\* включващи и индивидуални случаи

#### Общи нежелани лекарствени реакции

Гадене, зачервяване и краткотрайно повишаване на артериалното налягане са били наблюдавани след бързо интравенозно инжектиране на Соматостатин Бендалис 3 mg. Това може да се избегне, като се използва техниката на бавното инжектиране (продължителност над една минута). В някои случаи са описани коремни болки (стомашни крампи), гадене и повръщане, световъртеж, диария и зачервяване, и генерализиран сърбеж.



### Въглехидратен метаболизъм

Прилагането на Соматостатин Бендалис 3 mg може в началото да доведе до понижаване на кръвната захар, дължащо се на инхибиране на секрецията на глюкагони. По този начин, при инсулин-зависимите пациенти със захарен диабет може да се получи спадане на нивата на кръвната захар (хипогликемия), ако инсулиновата терапия остане непроменена. Понижаването на кръвната захар е временно и води след 2-3 часа до повишаване на нивата на кръвната захар (хипергликемия), предизвикано от едновременното инхибиране на секрецията на инсулин. Около 30 минути след началото на инфузия със соматостатин е описана интензивна инсулинова секреция с последваща хипогликемия. Поради тези причини е необходимо да се провежда редовен контрол на кръвната захар по време на и за кратко време след терапия със соматостатин и ако се наложи, да се предприемат неутрализиращи мерки.

Едновременното прилагане на захари, изискващи наличието на инсулин, трябва да се избягва, ако е възможно.

### Дихателна система

В изолирани случаи, по време на терапията е наблюдаван обратим респираторен арест. Причинноследствената връзка със соматостатин не е ясно доказана.

### Коагулация на кръвта

При някои пациенти е описан отрицателен ефект върху тромбоцитната агрегация и значимо намаляване на тромбоцитната концентрация в деня след инфузия със соматостатин.

### Сърдечно-съдова система

В изолирани случаи са наблюдавани вентрикуларни екстрасистоли.

### Водно-електролитен баланс

В изолирани случаи са описани водна интоксикация и хипонатриемия при инфузия със соматостатин, преминали в хипоосмоларна кома. Инфузията със соматостатин може да доведе до бързо и явно намаляване на бъбречния плазмен поток, обема на гломерулната филтрация и обема на урината, както и повишаване осмолалитета на урината. Следователно, елиминирането на урината и електролитния баланс трябва да се следят редовно.

## **4.9. Предозиране**

Поради краткия елиминационен полуживот на соматостатин (1,1 - 3,0 минути), много малка е вероятността от интоксикация.

В случай на предозиране с проява на клинични симптоми (виж 4.8 "Нежелани лекарствени реакции"), трябва да се вземе предвид прилагането на симптоматична терапия.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Кръвоспираш/антихеморагичен лекарствен продукт; пептиден хормон.

соматостатин е синтетичен тетрадекапептид, идентичен по структура и ефект на природния соматостатин.

Терапевтичният ефект на соматостатин се основава предимно на неговия инхибиторен ефект върху екзокринната и ендокринната секреторни функции на горния храносмилателен тракт, както и на намаляване на циркулацията в областта на спланхникуса.

В детайли се обсъждат следните екстензивни механизми, които се отнасят до фармакологичния ефект на соматостатин:

А) При горно гастроинтестинално кръвене:



- инхибиране на базалната и пентагастрин-стимулираната киселинна секреция на стомаха;
- инхибиране на секрецията на пепсин;
- инхибиране на секрецията на гастрин;
- редуциране на спланхникусовата циркулация приблизително 28% при доза на соматостатин от 250 µg на час;

Б) Профилактика на постоперативните усложнения след хирургична интервенция на панкреаса, както и инхибиране на секрецията на тежки секреторни постоперативни фистули на панкреаса и на проксималната част на тънкото черво:

- инхибиране на екзокринната секреция на панкреаса

Влиянието, което соматостатин има върху нивата на кръвната захар (виж 4.8 "Нежелани лекарствени реакции"), е предизвикано от инхибирането на ендокринната секреция на панкреаса (глюкагони, инсулин). Чувствителността на глюкагон-произвеждащите А клетки към соматостатин в началото е много по-голяма отколкото тази на инсулин-произвеждащите В клетки, което може да доведе до първоначално понижение на кръвната захар.

След това може да възникне повишаване на кръвната захар, поради забавеното начало на тежка инхибиция на инсулиновата секреция.

При пациенти с чернодробна цироза е наблюдавано намаляване на чернодробния клирънс на индоцианин зелено, метаболитната активност на черния дроб. Налице са противоречиви резултати за влиянието на соматостатин върху чернодробната циркулация.

Стимулирането на секрецията на АДХ от соматостатин може да доведе до намаляване на обема на урината и до повишаване на осмолалитета ѝ (виж 4.8. "Нежелани лекарствени реакции").

## 5.2. Фармакокинетични свойства

След интравенозна инфузия на соматостатин, чрез радиоимунологични изследвания са установени следните времена на полуелиминаране:

Здрави лица	1,1 - 3.0 min
Пациенти с хронично чернодробно заболяване	1,2 - 4,8 min
Пациент и с бъбречна недостатъчност	2,6 - 4.9 min

Поради много краткия елиминационен полуживот, соматостатин трябва да се прилага като непрекъсната инфузия.

Начинът и мястото на разграждане на соматостатин не са установени. Разграждането вероятно става посредством протеинази в плазмата, бъбреците и черния дроб.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

### а) Остра токсичност

Проучванията на острата токсичност при различни животински видове дават стойности на LD<sub>50</sub> при интравенозно прилагане между 10 mg/kg и 35 mg/kg телесно тегло (виж също 4.9 "Предозиране").

### б) Хронична токсичност/субхронична токсичност

Проучванията на субхроничната токсичност при различен животински видове (грязачи и не-грязачи) не дават доказателства за токсични ефекти, свързани със субстанцията.

### в) Мутагенен и туморогенен потенциал

соматостатин не е проучван за мутагенни ефекти. Като ендогенна субстанция соматостатин в този смисъл е безопасен в терапевтични концентрации.

Не са налични данни от дългосрочни проучвания за туморогенни свойства при животни.

### д) Репродуктивна токсичност



соматостатин не е изследван с оглед на репродуктивната токсичност. Не са открити тератогенни ефекти при бременни мишки (доза 10 000 µg/kg телесно тегло). Поради разнообразните инхибиторни ефекти на соматостатин обаче, прилагането му не е показано по време на бременност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Няма.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Соматостатин не трябва да се смесва с глюкозни или фруктозни разтвори, тъй като съществува възможност от реакция на Maillard между редуциращата захар и аминокиселините.

### **6.3. Срок на годност**

Три години.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след изтичане на срока на годност.

С оглед на микробната чистота, приготвените за употреба разтвори трябва да се използват веднага след приготвянето, и при никакви обстоятелства след повече от 24 часа.

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температури под 25° C.

### **6.5. Данни за опаковката**

Флакони от безцветно неутрално стъкло тип I Ph. Eur. с гумена бромобутилова запушалка и алуминиева капачка с отчупващ се пластмасов жълт диск.

Опаковка с 1 флакон съдържа 3,09 - 3,69 mg соматостатин ацетат прах за инжекционен и/или инфузионен разтвор.

Опаковка с 5 флакона, всеки съдържащ 3,09 - 3,69 mg соматостатин ацетат прах за инжекционен и/или инфузионен разтвор.

### **6.6. Препоръки при употреба, работа и унищожаване**

Не са необходими специални предупреждения за унищожаване на неизползваното лекарство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bendalis GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching

Германия

Тел: +49 (0) 89 45 080878-70

Факс: +49 (0) 89 45 080878-80

e-mail: info@bendalis.com

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

20060492



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт: 27.09.2006 г.

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 30.03.2012 г.

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Март 2026 г.

