

11/84/bs

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013.

Rx SOMATOSAN®
Somatostatin 3mg

1 ampoule x 3mg

3 mg

actavis

Rx Thuốc bán theo đơn
SOMATOSAN®
Lyophilisate for solution for injection or infusion.
Somatostatin 3mg

FOR I.V. USE

Sản xuất bởi: BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Germany

1 ống x 3mg

HD (EXP):
Số lô SX (LOT):
NSX (MFG):

Rx SOMATOSAN®
Somatostatin 3mg

1 ampoule x 3mg

DNNK:
Số ĐK:

45x20x85 mm

AAAC3743

Rx SOMATOSAN®
Somatostatin 3mg

1 ampoule x 3mg

3 mg

Rx SOMATOSAN®
Somatostatin 3mg

1 ampoule x 3mg

- For I.V. use.
- Lyophilisate for Solution for Inj. or Infusion.
- Indication, Contra-indication, Dosage and Administration, Side-Effect: Read the leaflet enclosed carefully.
- Specification: In house.
- Store temperature does not exceed 30 °C
- Each ampoule contains: Somatostatin acetate eqv. to Somatostatin 3mg.
- Read the package leaflet before use.
- Keep out of the reach and sight of children.

- Dùng đường tĩnh mạch.
- Bột đông khô để pha dịch tiêm hoặc truyền.
- Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và cách dùng, tác dụng phụ: Xem tờ hướng sử dụng bên trong hộp.
- Tiêu chuẩn: NSX.
- Bảo quản: ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Mỗi ống thuốc tiêm chứa: Somatostatin acetate tương đương với Somatostatin 3mg.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay của trẻ em.

8625



Rx **SOMATOSAN®**
Somatostatin 3mg

5 ampoules x 3mg

3 mg

- For I.V. use.
- Lyophilisate for Solution for Injection or Infusion.
- Indication, Contra-indication, Dosage and Administration, Side-Effect: Read the leaflet enclosed carefully.
- Store temperature does not exceed 30 °C.
- Each ampoule contains: Somatostatin acetate eqv. to Somatostatin 3mg.
- Read the package leaflet before use.
- Keep out of the reach and sight of children.
- Dùng đường tĩnh mạch.
- Bột đông khô để pha dịch tiêm / truyền.
- Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và cách dùng, tác dụng phụ: Xem tờ hướng sử dụng bên trong hộp.
- Tiêu chuẩn: NSX.
- Bảo quản: ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Mỗi ống thuốc tiêm chứa: Somatostatin acetate tương đương với Somatostatin 3mg.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay của trẻ em.

DNNK:
Số ĐK:



Sản xuất bởi: BAG Health Care GmbH, Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Germany

HD (EXP):
Số lô SX (LOT):
NSX (MFG):

AAAC9744

Rx **SOMATOSAN®**
Somatostatin 3mg

5 ampoules x 3mg

3 mg

71x19x75 mm



3 mg

5 ampoules x 3mg

Rx **SOMATOSAN®**
Somatostatin 3mg

Rx Thuốc bán theo đơn
SOMATOSAN®
Lyophilisate for Solution
for Injection or Infusion.
Somatostatin 3mg

FOR I.V. USE

Specification: In house

Sản xuất bởi:
BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
D-35423 Lich
Germany

5 ống x 3mg

Rx **SOMATOSAN®**
Somatostatin 3mg

5 ampoules x 3mg





etifix

etifix GmbH

Riedericher Straße 68
D-72661 Grafenberg
Telefon 0 71 23 / 3 82-0
Telefax 0 71 23 / 38 21 01
e-Mail: info@etifix.com

Bitte beachten: Der grüne Balken musste aus drucktechnischen Gründen überarbeitet werden. Zwischen der schwarzen Kontur und dem grünen Balken war ein minimaler Abstand von 0,1mm. Mindestabstand von Farbe zu Farbe sollte jedoch mindestens 0,5mm sein. Da der Abstand mit 0,1mm im Druck NICHT zu halten ist wurde die schwarze Kontur 1:1 auf den grünen Balken mit 0,1mm Passer gelegt.



2. Korrektur

(ist nicht farbverbindlich)

Datum 01.02.2012
Kunde LYOMARK
Etiketten Nr. 99563
Unsere Auftrags Nr. 1220003772
Index
Zeichnungs-/Mat. Nr. 10120139
Format mm 25,000 x 30,000
Eckenradius mm 2,0

Farben

99563/1=SCHWARZ
99563/2=ROT PANTONE 485 C
99563/3=GRÜN PANTONE 347 C

TRAN THAI KIM CH
CÔNG TY TNHH
DƯỢC PHẨM
VIỆT NAM
HÀNG CHẤT LƯỢNG
ĐIỀU CHẾ VÀ
PHÂN PHỐI

Beschreibung: "SOMATOSAN BAG 3 mg Vietnam mit 3x Querperf."

Druckreif AL / Kundenfreigabe	Bemerkungen <input type="checkbox"/> PDF	Druckreif AV Maßgebend <input type="checkbox"/> Farben <input type="checkbox"/> Text <input type="checkbox"/> Farbverteilung <input type="checkbox"/> Stand <input type="checkbox"/> Stand
--------------------------------------	--	--

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

THÔNG TIN KÊ TOA

SOMATOSAN® 3mg



1. Tên thuốc
Somatostatin 3 mg

2. Thành phần định tính và định lượng

Mỗi ống chứa 3 mg Somatostatin

Tá dược: Điều chỉnh pH: Natri hydroxide (0 – 0,10mg) hoặc axit hydroclorid 36% (0 – 0,09mg).

3. Dạng trình bày

Bột đông khô để pha dung dịch tiêm hoặc truyền tĩnh mạch

4. Thông tin lâm sàng

4.1 Chỉ định

- Liệu pháp hỗ trợ để ức chế sự tăng tiết sau phẫu thuật dò tá - tụy.
- Dự phòng các biến chứng hậu phẫu sau phẫu thuật tụy tạng.
- Xuất huyết cấp tính nặng do loét dạ dày- tá tràng.
- Xuất huyết cấp tính nặng do loét hoặc viêm dạ dày cấp tính.

4.2 Liều dùng và cách dùng

Liều duy nhất và liều hàng ngày

Somatostatin 3,5 µg/kg/giờ, truyền nhỏ giọt liên tục trong suốt thời gian điều trị.

Do thời gian bán hủy của Somatostatin ngắn, tránh gián đoạn quá 1 phút giữa 2 lần truyền.

Liều tấn công

Khởi đầu, 3,5 µg/kg hòa tan trong 2 ml dung dịch natri clorua đẳng trương, vô trùng, không chứa chất gây sốt, tiêm chậm (trong 1 phút).

Liều duy trì

Truyền tĩnh mạch nhỏ giọt liên tục (thường qua một bơm tiêm) theo liều hướng dẫn thông thường (3,5 µg/kg/giờ)

Cân nặng	50 kg	60 kg	75 kg	80 kg
Liều dùng	170 µg/giờ	200 µg/giờ	250 µg/giờ	270 µg/giờ

Trong thực hành lâm sàng, liều 250 µg /giờ đã được xác lập trên bình diện quốc tế. Do đó, 3 mg/12 giờ, tương ứng với 2 x 3 mg/24 giờ, được sử dụng phổ biến.

Pha thuốc:

Hòa tan ống thuốc bằng cách tiêm thêm 2 ml dung dịch natri clorua đẳng trương, vô trùng, không chứa chất gây sốt. Dung dịch sau khi pha được tiếp tục pha loãng tùy theo liều lượng mong muốn (liều tấn công, liều duy trì với bơm tiêm hoặc truyền nhỏ giọt) trong dung dịch natri clorua đẳng trương, vô trùng, không chứa chất gây sốt theo nồng độ sử dụng mong muốn. Dung dịch phải được pha trong điều kiện vô trùng.

Sự ổn định để sử dụng sau khi hòa tan trong dung dịch natri clorua đẳng trương đã được thử nghiệm trong suốt 48 giờ và đã được chứng minh. Tuy nhiên, chỉ nên sử dụng dung dịch mới pha vì lý do an toàn về vi sinh vật.

Liều tấn công tiêm tĩnh mạch

Liều dùng của somatostatin là 3,5 µg/kg, hòa tan trong 2 ml dung dịch natri clorua đẳng trương, vô trùng, không chứa chất gây sốt, tiêm chậm (trong 1 phút).

Liều duy trì truyền tĩnh mạch

Ví dụ, sau đây áp dụng cho bệnh nhân có trọng lượng 70-75 kg:

a) **Sử dụng bơm tiêm điện (i.v.):**

Sử dụng trong 12 giờ: Hòa tan 1 ống Somatostatin (3mg/2ml) trong 2 ml dung dịch natri clorua đẳng trương, vô trùng, không chứa chất gây sốt, sau đó tiếp tục pha loãng thêm trong 34 ml dung dịch natri clorua đẳng trương, vô trùng, không chứa chất gây sốt để có dung dịch 36 ml, rút vào một bơm tiêm 50 ml. Bơm tiêm tự động được thiết lập để truyền với tốc độ 3 ml/giờ (250 µg Somatostatin/giờ). Liều tiếp theo phải được thực hiện nhanh chóng (Do thời gian bán hủy của thuốc ngắn).

Sử dụng trong 24 giờ: Hòa tan 2 ống Somatosan (3mg/2ml) trong 2 ml dung dịch natri clorua đẳng trương, vô trùng, không chứa chất gây sốt, sau đó tiếp tục pha loãng thêm trong 34 ml dung dịch natri clorua đẳng trương, vô trùng, không chứa chất gây sốt để có dung dịch 36 ml, rút vào một bơm tiêm 50 ml. Bơm tiêm tự động được thiết lập để truyền với tốc độ 1.5 ml/giờ (250 µg Somatostatin/giờ). Liệu tiếp theo phải được thực hiện nhanh chóng (Do thời gian bán hủy của thuốc ngắn).

b) *Truyền nhỏ giọt (i.v.):*

Nếu không có bơm tiêm, pha Somatosan 1,5 mg / ml như truyền nhỏ giọt trong 480 ml dung dịch natri clorua đẳng trương, vô trùng, không chứa chất gây sốt. Điều chỉnh lượng giọt đảm bảo 40 ml/giờ = 250 µg Somatostatin /giờ. Theo dõi sát, đảm bảo tính liên tục của truyền nhỏ giọt trong dài hạn.

Thời gian sử dụng:

Thời gian sử dụng phụ thuộc vào chỉ định cụ thể:

- ***Liệu pháp hỗ trợ để ức chế sự tăng tiết sau phẫu thuật dò tá - tụy:***

5 - 14 ngày

Somatostatin nên được tiếp tục 1 - 3 ngày sau khi lỗ dò hết chế tiết nhằm tránh hiệu ứng dội cho đến khi hồi phục hoàn toàn. Người ta khuyến cáo giảm liều dần dần. Duy trì các thuốc đang dùng và điều trị dè dặt (nuôi ăn qua đường tĩnh mạch, dẫn lưu dịch dạ dày, hút các chất tiết của lỗ dò). Điều trị lên đến 25 ngày đã được sử dụng trong các trường hợp bị cô lập.

- ***Dự phòng các biến chứng hậu phẫu sau phẫu thuật tụy tạng.***

5 - 6 ngày

Somatostatin được sử dụng khi bắt đầu phẫu thuật và thường tiếp tục trong 5 ngày sau phẫu thuật. Các thuốc đang dùng và điều trị dè dặt (nhịn ăn uống tuyệt đối, bù nước và chất điện, thuốc giảm đau, thuốc kháng sinh) được bổ sung bằng liệu pháp Somatostatin. Somatostatin bảo vệ chống lại viêm tụy do phẫu thuật đã được đánh giá bởi diễn tiến lâm sàng sau phẫu thuật, định lượng amylase huyết thanh và nước tiểu, và các xét nghiệm thường quy.

- ***Xuất huyết cấp tính nặng do loét dạ dày- tá tràng cũng như xuất huyết cấp tính nặng do loét hoặc viêm dạ dày cấp tính:***

2 - 3 ngày

Kinh nghiệm cho thấy xuất huyết sẽ chấm dứt sau 6 - 8 giờ. Nếu xuất huyết kéo dài hơn 14 giờ, cần quyết định lâm sàng sau khi nội soi lại. Sau khi ngừng xuất huyết, nên tiếp tục điều trị với Somatostatin trong 1 - 2 ngày để tránh tái phát. Để tránh gây nguy hiểm do ngưng xuất huyết lúc đầu trong giai đoạn dự kiến do gián đoạn cung cấp quá lâu của nội tiết tố khi việc truyền thuốc thay đổi sau 12 giờ, liều hàng ngày của Somatostatin (2 x 3 mg) được truyền liên tục thông qua một bơm tiêm trong suốt 24 giờ. Không nên điều trị lặp lại do, về nguyên tắc, không thể loại trừ nguy cơ nhạy cảm.

Somatosan 1,5 mg / ml chỉ có thể sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi khi có những chỉ định nghiêm ngặt, vì không đủ kinh nghiệm cho nhóm tuổi này.

4.3 Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với hoạt chất Somatostatin
- Mang thai và cho con bú
- Giai đoạn trước và sau khi sinh

Xuất huyết động mạch phải được điều trị phẫu thuật (nội soi kiểm soát).

4.4 Đề phòng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng

Không nên điều trị lặp lại do, về nguyên tắc, không thể loại trừ nguy cơ nhạy cảm.

Do thời gian bán hủy của Somatostatin ngắn, không được truyền gián đoạn hơn một phút bởi vì sự thành công của việc điều trị có thể lâu hơn. Thời gian điều trị cần thiết có thể bị kéo dài do hiệu ứng dội. Do đó, sự thay đổi của việc truyền thuốc cần được tiến hành nhanh chóng để duy trì nồng độ huyết tương không đổi. Trong trường hợp xuất huyết động mạch loại Forrest 1 cần điều trị phẫu thuật ngay lập tức.

4.5 Tương tác thuốc và các dạng tương tác

Somatostatin kéo dài thời gian ngủ của barbiturat và tăng hiệu quả của Pentetrazol. Vì vậy, Không nên sử dụng đồng thời somatostatin với các thuốc này

Sử dụng đồng thời Somatostatin và thuốc chẹn thụ thể β, Propranolol, có thể làm tăng đường huyết có liên quan đến tăng Somatostatin. Sử dụng đồng thời Phentolamin có thể thay đổi nồng độ đường huyết đến giá trị thấp hơn liên quan đến thay đổi của Somatostatin.

Somatosan 1,5 mg/ml không được sử dụng trong dung dịch glucose hoặc fructose.

4.6 Có thai và cho con bú

Somatostatin bị chống chỉ định trong thời kỳ mang thai và cho con bú (xem phần 4.3)

4.7 Ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc

Không ghi nhận

4.8 Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng phổ biến

Sau tiêm tĩnh mạch nhanh của liều khởi đầu 250 µg Somatostatin, nôn, cảm giác nóng và tăng huyết áp trong thời gian ngắn đã được ghi nhận. Các triệu chứng này có thể tránh được bằng kỹ thuật tiêm chậm (trong khoảng 1 phút). Trong một số trường hợp, đau bụng (bụng co thắt), buồn nôn và nôn, chóng mặt, tiêu chảy, cảm giác nóng và ngứa mơ hồ đã được mô tả.

Chuyển hóa carbohydrate

Sử dụng Somatostatin có thể dẫn đến giảm nồng độ đường huyết lúc đầu do ức chế tiết glucagon. Do đó những bệnh nhân đái tháo đường cần insulin, có thể làm nồng độ đường huyết quá thấp (hạ đường huyết) nếu điều trị bằng insulin được tiếp tục không thay đổi (kiểm soát đường huyết!). Tuy nhiên, việc giảm nồng độ đường huyết chỉ thoáng qua và sau 2 – 3 giờ, sẽ chuyển sang tăng nồng độ đường huyết (tăng đường huyết), do ức chế tiết insulin đồng thời. Khoảng 30 phút sau khi kết thúc truyền Somatostatin, hiệu ứng dội được mô tả có liên quan đến bài tiết insulin với hạ đường huyết sau đó.

Vì lý do này, phải kiểm soát đường huyết thường xuyên trong và ngay sau khi điều trị Somatostatin (mỗi 3-4 giờ), và bắt đầu các biện pháp ngược lại nếu thích hợp. Nên tránh sử dụng đồng thời các loại đường cần insulin (như glucose). Nếu cần, có thể sử dụng insulin liều thấp.

Hệ hô hấp

Trong vài trường hợp riêng lẻ, có thể xử lý ngưng hô hấp xảy ra trong quá trình điều trị. Nguyên nhân do sử dụng Somatostatin không được chứng minh rõ ràng.

Đông máu

Một ảnh hưởng tiêu cực trên kết tập tiểu cầu do truyền tĩnh mạch Somatostatin và giảm đáng kể nồng độ tiểu cầu trong ngày hôm sau, khi truyền Somatostatin đã được mô tả trong một số bệnh nhân.

Hệ tim mạch

Ngoại tâm thu thất xảy ra trong một số trường hợp.

Giữ nước và điện giải

Trong những trường hợp riêng lẻ được truyền Somatostatin, ngộ độc nước với giữ nước và hạ natri máu dẫn đến hôn mê hạ áp lực thẩm thấu đã được mô tả. Truyền Somatostatin có thể làm giảm rõ và nhanh chóng lưu lượng máu qua thận, thể tích lọc cầu thận và thể tích nước tiểu, cũng như tăng độ thẩm thấu nước tiểu. Vì vậy, Giữ nước tiểu và điện phân phải được kiểm tra thường xuyên.

4.9 Quá liều

Trường hợp có triệu chứng nhiễm độc đến nay vẫn chưa được biết. Do thời gian bán hủy sinh học ngắn, 1,1 - 3,0 phút, thuốc sẽ giảm nhanh chóng sau khi ngưng sử dụng.

Trong trường hợp quá liều với các triệu chứng lâm sàng (xem thêm mục 4.8 tác dụng không mong muốn), nên cân nhắc điều trị triệu chứng.

5. Đặc tính dược lý

5.1 Đặc tính dược lực học

Phân nhóm điều trị : Hormon peptide

ATC Code: H01CB01

Somatostatin là một tetradecapeptide tổng hợp, nó giống với cấu trúc và tác dụng của Somatostatin nội sinh.

Liều điều trị của Somatostatin chủ yếu là dựa trên tác dụng ức chế chức năng chế tiết nội – ngoại tiết của đường tiêu hóa cũng như giảm xuất huyết trong nội tạng.

Cụ thể, các cơ chế quan trọng sau đây về tác dụng dược lý của Somatostatin đã được thảo luận:

a) Xuất huyết tiêu hóa trên

- Ức chế tiết acid dạ dày cơ bản và kích thích Pentagastrin
- Ức chế tiết acid dạ dày
- Ức chế tiết pepsin
- Ức chế tiết gastrin cơ bản và kích thích
- Giảm tuần hoàn nội tạng xấp xỉ 28% với một liều Somatostatin là 250 µg/ giờ.

TI
HỘI
DIỆT
NH
Í MI
★

b) Dự phòng các biến chứng hậu phẫu sau phẫu thuật tụy tạng cũng như ức chế sự chế tiết sau phẫu thật dò tá - tụy

- Ức chế bài tiết của tuyến tụy ngoại tiết

Ảnh hưởng đến nồng độ đường huyết của Somatostatin (xem phần 4.8. tác dụng không mong muốn) có liên quan đến sự ức chế tuyến tụy nội tiết (glucagon, insulin). Độ nhạy của tế bào α - sản xuất glucagon, liên quan đến Somatostatin ban đầu lớn hơn nhiều so với các tế bào β - sản xuất insulin, có thể gây giảm đường huyết ban đầu. Sự ức chế bài tiết insulin mạnh sau đó có thể làm tăng đường huyết.

Những bệnh nhân bị xơ gan, giảm độ thanh thải Indocyanin Green trong gan, đó là, hoạt động chuyển hóa của gan, được ghi nhận khi điều trị với Somatostatin. Có nhiều kết quả trái ngược nhau về ảnh hưởng của Somatostatin trong tuần hoàn gan.

Các kích thích tiết ADH của Somatostatin có thể dẫn đến giảm lượng nước tiểu và tăng độ thẩm thấu nước tiểu (xem thêm phần 4,8 tác dụng không mong muốn).

5.2 Đặc tính dược động học

Sau khi truyền tĩnh mạch Somatostatin, thời gian bán hủy trong huyết tương sau đây đã được xác định bởi phương pháp miễn dịch phóng xạ:

Người bình thường: 1,1 - 3,0 phút

Bệnh nhân nhiễm độc gan mãn tính: 1,2 - 4,8 phút

Bệnh nhân suy thận: 2,6 - 4,9 phút

Do thời gian bán hủy trong huyết tương rất ngắn, Somatostatin phải được sử dụng bằng cách truyền nhỏ giọt liên tục.

Các cách thức và vị trí chuyển hóa của Somatostatin không được biết chính xác. Quá trình chuyển hóa có thể xảy ra thông qua nội sinh và amino peptidase trong huyết tương, gan và thận.

6. Thông tin thuốc

6.1 Danh sách tá dược

Điều chỉnh pH: Natri hydroxide (0 – 0,10mg) hoặc axit hydroclorid 36% (0 – 0.09mg).

6.2 Tương kỵ

Somatosan 1,5 mg / ml không được sử dụng trong dung dịch glucose, fructose vì có khả năng xảy ra phản ứng Maillard giữa lượng đường khử và các acid amin.

6.3 Hạn sử dụng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn được ghi trên hộp và bao bì bên ngoài.

Dung dịch Somatostatin sau khi pha không được sử dụng quá 48 giờ.

Lượng bột hoặc dung dịch pha dư phải được loại bỏ.

6.4 Bảo quản

Nhiệt độ bảo quản không quá 30°C!

6.5 Đóng gói

1 ống x 3mg / hộp

5 ống x 3mg / hộp

7. TIÊU CHUẨN:

Nhà sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY TRẸ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. NHÀ SẢN XUẤT

BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtsstraße 1-5

D-35423 Lich

Germany



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

[Signature] 4