

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOMAVERT 10 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
SOMAVERT 15 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
SOMAVERT 20 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
SOMAVERT 25 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
SOMAVERT 30 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

SOMAVERT 10 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Un flacon conține pegvisomant 10 mg.

După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 10 mg.*

Excipient cu efect cunoscut

Medicamentul cu concentrația de 10 mg conține sodiu 0,4 mg per flacon cu pulbere.

SOMAVERT 15 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Un flacon conține pegvisomant 15 mg.

După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 15 mg.*

Excipient cu efect cunoscut

Medicamentul cu concentrația de 15 mg conține sodiu 0,4 mg per flacon cu pulbere.

SOMAVERT 20 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Un flacon conține pegvisomant 20 mg.

După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 20 mg.*

Excipient cu efect cunoscut

Medicamentul cu concentrația de 20 mg conține sodiu 0,4 mg per flacon cu pulbere.

SOMAVERT 25 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Un flacon conține pegvisomant 25 mg.

După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 25 mg.*

Excipient cu efect cunoscut

Medicamentul cu concentrația de 25 mg conține sodiu 0,5 mg per flacon cu pulbere.

SOMAVERT 30 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Un flacon conține pegvisomant 30 mg.

După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 30 mg.*

Excipient cu efect cunoscut

Medicamentul cu concentrația de 30 mg conține sodiu 0,6 mg per flacon cu pulbere.

*produs în culturi de celule de *Escherichia coli* prin tehnologia ADN-ului recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă (pulbere pentru injecție).

Pulberea este de culoare albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Tratamentul pacienților adulți cu acromegalie, care au răspuns insuficient la metodele chirurgicale și/sau radioterapeutice și la care tratamentul adecvat cu analogi de somatostatină nu a dus la normalizarea concentrației de IGF-I sau nu a fost tolerat.

4.2. Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul acromegaliei.

Doze

Trebuie administrată subcutanat o doză de încărcare de 80 mg pegvisomant, sub supraveghere medicală. După aceasta, trebuie administrat subcutanat SOMAVERT 10 mg reconstituit în 1 ml solvent, o dată pe zi.

Ajustările dozelor trebuie făcute în funcție de concentrația plasmatică a IGF-I. Concentrațiile plasmatice ale IGF-I trebuie determinate la fiecare 4-6 săptămâni, iar ajustările necesare ale dozelor trebuie făcute prin creșterea cu câte 5 mg/zi, pentru a menține valoarea concentrației plasmatice a IGF-I în limitele valorilor normale adaptate în funcție de vârsta pacientului și pentru menținerea unui răspuns terapeutic optim.

Evaluarea valorilor bazale ale enzimelor hepatice, înainte de începerea tratamentului cu SOMAVERT

Înainte de a începe tratamentul cu SOMAVERT, pacienții trebuie să aibă o evaluare a valorilor bazale ale testelor hepatice (TH) [concentrațiile plasmatice ale alanin aminotransferazei (ALT), aspartat aminotransferazei (AST), bilirubinei totale (BILT) și fosfatazei alcaline (FAL)]. Pentru recomandări cu privire la începerea tratamentului cu SOMAVERT în funcție de valorile bazale ale TH și la monitorizarea TH în timpul tratamentului cu SOMAVERT, consultați tabelul A din secțiunea *Atenționări și precauții speciale pentru utilizare (4.4)*.

Doza maximă nu trebuie să depășească 30 mg/zi.

Pentru diferite regimuri de administrare, sunt disponibile următoarele concentrații: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg și SOMAVERT 30 mg.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea SOMAVERT la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Insuficiență hepatică sau renală

Siguranța și eficacitatea SOMAVERT la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Pegvisomant trebuie administrat prin injecție subcutanată.

Locul injectării trebuie schimbat zilnic pentru a ajuta la prevenirea lipohipertrofiei.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului produsului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Tumori secretante de hormon de creștere

Având în vedere că tumorile pituitare secretante de hormon de creștere pot uneori să crească în dimensiuni, determinând complicații grave (de ex., defecte de câmp vizual), este esențial ca toți pacienții să fie monitorizați cu atenție. Dacă apar indicii de creștere în dimensiune a tumorii, pot fi recomandate proceduri alternative.

Monitorizarea concentrațiilor plasmatice de IGF-I

Pegvisomant este un antagonist potent al acțiunii hormonului de creștere. În urma administrării acestui medicament poate să apară un deficit al hormonului de creștere, în ciuda prezenței unor valori crescute ale concentrației plasmatice a hormonului de creștere. Trebuie monitorizate concentrațiile plasmatice de IGF-I și trebuie menținute în limitele valorilor normale adaptate în funcție de vârstă, prin ajustarea dozei de pegvisomant.

Creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale ALT sau AST

Înainte de a începe tratamentul cu SOMAVERT, pacienții trebuie să aibă o evaluare a valorilor bazale ale testelor hepatice [concentrațiile plasmatice ale alanin aminotransferazei (ALT), aspartat aminotransferazei (AST), bilirubinei totale (BILT) și fosfatazei alcaline (FAL)].

Trebuie exclusă existența unei boli obstructive de tract biliar la pacienții care prezintă valori crescute ale concentrațiilor plasmatice ale ALT și AST sau la pacienții care prezintă antecedente de tratament cu orice analog de somatostatina. Trebuie întreruptă administrarea pegvisomant dacă semnele de afectare hepatică persistă.

Pentru recomandări cu privire la inițierea tratamentului cu SOMAVERT în funcție de valorile bazale ale testelor hepatice (TH) și la monitorizarea TH în timpul tratamentului cu SOMAVERT, consultați tabelul A.

Tabelul A: Recomandări pentru inițierea tratamentului cu SOMAVERT pe baza valorilor bazale ale TH și pentru monitorizarea periodică a TH în timpul tratamentului cu SOMAVERT

Valori bazale ale TH	Recomandări
Normale	- Se poate trata cu SOMAVERT. - Concentrațiile plasmatice ale ALT și AST trebuie monitorizate la intervale de 4 până la 6 săptămâni în timpul primelor 6 luni de tratament cu SOMAVERT sau în orice moment în care pacienții prezintă simptome sugestive de hepatită.
Crescute, dar mai mici sau	Se poate trata cu SOMAVERT; totuși, TH trebuie

Valori bazale ale TH	Recomandări
egale cu de 3 ori LSVN	monitorizate lunar timp de cel puțin 1 an după inițierea tratamentului și apoi bianual pentru următorul an.
Mai mari decât de 3 ori LSVN	- Nu se administrează SOMAVERT până când un set complet de analize nu stabilește cauza disfuncției hepatice a pacientului. - Se stabilește dacă sunt prezente litiaza biliară sau coledociană, în special la pacienții cu un istoric de tratament anterior cu analogi de somatostatină. - Pe baza analizelor, se va lua în considerare inițierea tratamentului cu SOMAVERT. - Dacă decizia este de a trata, TH și simptomele clinice trebuie monitorizate cu foarte mare atenție.

Abrevieri: ALT = alanin aminotransferază; AST = aspartat aminotransferază; TH = teste hepatice; LSVN = limita superioară a valorilor normale.

Dacă un pacient dezvoltă creșteri ale valorilor TH sau orice alte semne și simptome de disfuncție hepatică în timp ce i se administrează SOMAVERT, se recomandă următoarea abordare terapeutică a pacientului (tabelul B).

Tabelul B. Recomandări clinice pe baza rezultatelor anormale ale analizelor hepatice în timpul tratamentului cu SOMAVERT

Valorile TH și semne/simptome clinice	Recomandări
Crescute, dar mai mici sau egale cu de 3 ori LSVN	Se poate continua tratamentul cu SOMAVERT. Totuși, TH trebuie monitorizate lunar, pentru a stabili dacă apar creșteri suplimentare.
Mai mari de 3 ori dar mai mici decât de 5 ori LSVN (fără semne/simptome de hepatită sau alte leziuni hepatice sau creșteri ale concentrației plasmatice de BILT)	- Se poate continua tratamentul cu SOMAVERT. Totuși, TH trebuie monitorizate săptămânal, pentru a stabili dacă apar creșteri suplimentare (vezi mai jos). - Se vor efectua teste hepatice complete, pentru a determina dacă este prezentă o cauză alternativă de disfuncție hepatică.
Cel puțin de 5 ori LSVN sau creșteri ale valorilor transaminazelor de cel puțin 3 ori LSVN asociate cu orice creștere a concentrației plasmatice de BILT (cu sau fără semne/simptome de hepatită sau alte leziuni hepatice)	- Se întrerupe tratamentul cu SOMAVERT imediat. - Se vor efectua teste hepatice complete, inclusiv TH repetate, pentru a stabili dacă și când concentrațiile plasmatice revin la normal. - Dacă valorile TH se normalizează (indiferent dacă este descoperită o cauză alternativă a disfuncției hepatice sau nu), se poate lua în considerare reinițierea cu precauții a tratamentului cu SOMAVERT, cu monitorizarea frecventă a TH.
Semne sau simptome sugestive pentru hepatită sau alte leziuni hepatice (de exemplu, icter, bilirubinurie, fatigabilitate, greață, vărsături, durere în cadranul superior drept, ascită, edem inexplicabil, învinețire cu ușurință)	- Se efectuează imediat analize hepatice complete. - Dacă este confirmată afectarea hepatică, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Hipoglicemie

Studiul efectuat cu pegvisomant la pacienții diabetici tratați fie cu insulină fie cu medicamente hipoglicemice orale a evidențiat riscul de apariție a hipoglicemiei la acest grup de pacienți. De aceea, poate fi necesară o reducere a dozelor de insulină sau de hipoglicemice orale la pacienții acromegalici cu diabet zaharat (vezi pct. 4.5).

Îmbunătățirea fertilității

Beneficiul terapeutic al reducerii concentrației de IGF-I, care determină ameliorarea stării clinice a pacientei, poate determina, de asemenea, îmbunătățirea fertilității pacientelor (vezi pct. 4.6).

Sarcina

Controlul acromegaliei se poate ameliora în timpul sarcinii. Nu se recomandă administrarea pegvisomant în timpul sarcinii (vezi pct. 4.6). Dacă pegvisomant este utilizat în timpul sarcinii, valorile IGF-I trebuie să fie atent monitorizate și poate fi necesar ca dozele de pegvisomant să fie ajustate (vezi pct. 4.2) în funcție de valorile IGF-I.

Conținutul de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per unitate dozată. Pacienții care urmează o dietă cu conținut scăzut de sodiu pot fi informați că acest medicament practic „nu conține sodiu”.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Trebuie evaluată oportunitatea continuării tratamentului cu analogi de somatostatină. Nu a fost investigată în totalitate utilizarea acestui medicament în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul acromegaliei.

Pacienții tratați cu insulină sau cu medicamente hipoglicemiante orale pot necesita reducerea dozei acestor substanțe active, datorită efectului pegvisomant asupra sensibilității la insulină (vezi pct. 4.4).

Pegvisomant are o structură semnificativ similară celei a hormonului de creștere, ceea ce determină reacții de tip încrucișat în cazul utilizării testelor de evaluare a hormonului de creștere disponibile pe piață. Deoarece concentrațiile plasmatiche obținute în urma administrării dozelor terapeutic eficace din acest medicament sunt, în general, de 100-1000 de ori mai mari decât concentrațiile plasmatiche reale ale hormonului de creștere observate la acromegalici, rezultatele determinărilor concentrației plasmatiche a hormonului de creștere cu ajutorul testelor disponibile pe piață vor fi greșite. De aceea, tratamentul cu pegvisomant nu trebuie monitorizat sau ajustat în funcție de valorile concentrației plasmatiche a hormonului de creștere determinată cu ajutorul acestor teste.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Există date limitate privind utilizarea pegvisomant la femeile gravide. Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la toxicitatea asupra reproducerii (vezi pct. 5.3).

SOMAVERT nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.

Dacă pegvisomant este utilizat în timpul sarcinii, valorile IGF-I trebuie atent monitorizate, în special în timpul primului trimestru. Poate fi necesar să se ajusteze doza de pegvisomant în timpul sarcinii (vezi pct. 4.4).

Alăptarea

La animale, nu a fost studiată excreția pegvisomant în laptele matern. Datele clinice sunt prea limitate (un caz raportat) pentru a trage orice concluzii despre excreția pegvisomant în laptele matern. De aceea, pegvisomant nu trebuie utilizat la femeile care alăptează. Totuși, alăptarea poate fi continuată dacă administrarea acestui medicament a fost întreruptă; această decizie trebuie să ia în considerare

beneficiul tratamentului cu pegvisomant pentru mamă și beneficiul alăptării pentru copil.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date cu privire la fertilitate pentru pegvisomant.

Beneficiile terapeutice ale reducerii concentrației IGF-I, care duc la îmbunătățirea stării clinice a pacientei, ar putea, de asemenea, să îmbunătățească fertilitatea pacientelor.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Lista de mai jos conține reacții adverse observate în studiile clinice cu SOMAVERT.

La pacienții tratați cu pegvisomant (n=550) în cadrul studiilor clinice majoritatea reacțiilor adverse apărute în cazul administrării pegvisomant au fost de intensitate ușoară până la moderată, cu durată limitată și nu au făcut necesară întreruperea tratamentului.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent apărute în timpul studiilor clinice la $\geq 10\%$ dintre pacienții cu acromegalie tratați cu pegvisomant au fost cefalee 25%, artralgie 16% și diaree 13%.

Listă sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Lista prezentată mai jos cuprinde reacțiile adverse raportate în cadrul studiilor clinice sau care au fost raportate spontan, clasificate pe aparate, organe, sisteme și în funcție de frecvență.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform următoarelor categorii de frecvență:

Foarte frecvente: $\geq 1/10$

Frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$

Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$

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

Clasa de aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente: $\geq 1/10$	Frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$	Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hematologice și limfatice			trombocitopenie, leucopenie, leucocitoză, diateză hemoragică	
Tulburări ale sistemului imunitar			reacții de hipersensibilitate ^b	reacție anafilactică ^b , reacție anafilactoidă ^b
Tulburări metabolice și de nutriție		hipercolesterolemie, hiperglicemie, hipoglicemie, creștere în	hipertrigliceridemie	

Clasa de aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente: $\geq 1/10$	Frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$	Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
		greutate		
Tulburări psihice		vise anormale	atac de panică, pierderea memoriei de scurtă durată, apatie, confuzie, tulburare a somnului, creștere a libidoului,	furie
Tulburări ale sistemului nervos	cefalee	somnolență, tremor, amețeli, hipoestezie	narcolepsie, migrenă, disgeuzie	
Tulburări oculare		durere oculară	astenopie	
Tulburări acustice și vestibulare			boală Meniere	
Tulburări cardiace		edem periferic		
Tulburări vasculare		hipertensiune arterială		
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		dispnee		laringospasm ^b
Tulburări gastro-intestinale	diaree	vărsături, constipație, greață, distensie abdominală, dispepsie, meteorism abdominal	hemoroizi, hipersecreție salivară, xerostomie, tulburări dentare	
Tulburări hepatobiliare		teste funcționale hepatice anormale (de exemplu creșteri ale transaminazelor) (vezi pct. 4.4)		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		hiperhidroză, contuzii, prurit ^b , erupție cutanată tranzitorie ^b	edem facial, uscăciune a pielii, tendință crescută la apariția de echimoze, hypersudorație nocturnă, eritem ^b , urticarie ^b	angioedem ^b
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	artralgie	mialgie, artrită		
Tulburări renale și ale căilor urinare		hematurie	proteinurie, poliurie, insuficiență renală	

Clasa de aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente: $\geq 1/10$	Frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$	Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		reacții la nivelul locului de injectare (inclusiv hipersensibilitate la nivelul locului de injectare), echimoză sau hemoragie la nivelul locului de injectare, hipertrofie la nivelul locului de injectare (de exemplu lipohipertrofie) ^a , boală pseudogripală, fatigabilitate, astenie, febră	senzație de stare anormală, afectarea proceselor de vindecare, senzație de foame	

^aVezi Descrierea reacțiilor adverse selectate, mai jos

^b RA legate de reacția de hipersensibilitate

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Majoritatea reacțiilor apărute la nivelul locului de administrare s-au caracterizat prin eritem și durere localizate, care s-au remis spontan după administrarea tratamentului simptomatic local, în timpul continuării tratamentului cu pegvisomant. A fost observată apariția hipertrofiei la locul injectării, inclusiv lipohipertrofia.

La 16,9% din pacienții tratați cu pegvisomant s-a observat apariția izolată a titrurilor scăzute de anticorpi anti-hormon de creștere. Nu se cunoaște semnificația clinică a apariției acestor anticorpi.

În timpul utilizării după punerea pe piață au fost raportate reacții adverse sistemice de hipersensibilitate, incluzând reacții anafilactice/anafilactoidale, laringospasm, angioedem, reacții cutanate generalizate (erupții cutanate tranzitorii, eritem, prurit, urticarie). Unii pacienți au necesitat spitalizare. În cazul reluării administrării, simptomele nu au reapărut la toți pacienții.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9. Supradozaj

Experiența referitoare la supradozajul cu pegvisomant este limitată. Într-un incident de supradozaj acut raportat, în care s-au administrat 80 mg/zi timp de 7 zile, pacientul a avut o ușoară accentuare a oboselii și xerostomie. În săptămâna care a urmat întreruperii tratamentului, reacțiile adverse observate au fost: insomnie, accentuarea stării de oboseală, edem periferic, tremor și creștere în greutate. La două săptămâni după întreruperea tratamentului, s-au observat leucocitoză și hemoragie moderată la nivelul locul de administrare sau al puncției venoase, considerate ca fiind posibil determinate de administrarea pegvisomant.

În cazul supradozajului, administrarea acestui medicament trebuie întreruptă și nu trebuie reluată decât după ce valoarea concentrației de IGF-I revine în intervalul valorile normale sau peste acestea.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alți hormoni ai lobului hipofizar anterior și analogi, codul ATC: H01AX01.

Mecanism de acțiune

Pegvisomantul este un analog al hormonului de creștere uman, modificat genetic pentru a fi antagonist al receptorilor hormonului de creștere. Pegvisomantul se leagă de receptorii celulari de suprafață ai hormonului de creștere, blocând legarea acestuia și astfel interferează cu transducția semnalului intracelular al hormonului de creștere. Pegvisomantul este foarte selectiv pentru receptorul hormonului de creștere, de aceea nu reacționează încrucișat cu alți receptori pentru citokine, inclusiv cu cei ai prolactinei.

Efecte farmacodinamice

Inhibarea acțiunii hormonului de creștere de către pegvisomant duce la scăderea concentrației plasmatice a factorului de creștere insulin-like I (IGF-I), precum și a altor proteine plasmatice sensibile la hormonul de creștere, cum sunt IGF-I liber, subunitatea acidă instabilă a IGF-I (ALS) și proteina 3 de legare a factorului de creștere insulin-like (IGFBP-3).

Eficacitate și siguranță clinică

Pacienți acromegalici (n=112) au fost tratați în cadrul unui studiu clinic cu durata de 12 săptămâni, dublu-orb, multicentric, comparativ între placebo și pegvisomant. La grupul tratat cu pegvisomant, cu ocazia tuturor vizitelor după începerea tratamentului, s-au observat reduceri semnificative statistic, dependente de doză, ale valorilor medii ale IGF-I ($p<0,0001$), IGF-I liber ($p<0,05$), IGFBP-3 ($p<0,05$) și ALS ($p<0,05$). Concentrația plasmatică a IGF-I s-a normalizat la sfârșitul studiului (săptămâna a 12-a) la 9,7%, 38,5%, 75% și 82% din subiecții tratați cu placebo, respectiv cu pegvisomant 10 mg/zi, 15 mg/zi sau 20 mg/zi.

În ceea ce privește ameliorările scorului total al semnelor și simptomelor, s-au observat diferențe semnificative statistic între grupul tratat cu placebo și cele tratate cu medicamentul studiat, pentru toate dozele utilizate ($p<0,05$).

O cohortă de 38 subiecți acromegalici a fost urmărită în cadrul unui studiu pe termen lung, deschis, de stabilire treptată a dozei, timp de cel puțin 12 luni consecutive, cu administrare zilnică de pegvisomant (media=55 săptămâni). Concentrația medie a IGF-I corespunzătoare acestei cohorte tratate cu

pegvisomant a scăzut de la 917 ng/ml la 299 ng/ml, în 92% din cazuri ajungându-se la valoarea normală de IGF-I (corespunzătoare vârstei).

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Absorbția pegvisomantului în urma administrării subcutanate este lentă și prelungită, iar concentrația plasmatică maximă de pegvisomant este atinsă, în general, abia după 33-77 ore de la administrare. Proporția medie a absorbției unei doze subcutanate este de 57% din cea corespunzătoare unei doze administrate intravenos.

Distribuție

Volumul aparent de distribuție a pegvisomantului este relativ mic (7-12 l).

Metabolizare

Metabolizarea pegvisomantului nu a fost studiată.

Eliminare

Valoarea medie a clearance-ului sistemic total al pegvisomantului după multiple administrări este estimată la 28 ml/h în cazul dozelor subcutanate de 10-20 mg/zi. Clearance-ul renal al pegvisomantului este neglijabil, fiind sub 1% din clearance-ul corporal total. Pegvisomantul este eliminat lent din ser, cu media timpului de înjumătățire cuprinsă, în general, în intervalul 74-172 ore după o doză unică sau după doze multiple.

Liniaritate/Non-liniaritate

După o singură administrare subcutanată de pegvisomant, nu s-a observat o relație de liniaritate față de doze crescânde, de 10, 15 sau 20 mg. Profilul farmacocinetic aproximativ liniar observat în studiile de farmacocinetică populațională a fost observat la starea de echilibru. Date din 2 studii pe termen lung, provenind de la 145 pacienți cărora li s-au administrat doze zilnice de 10, 15 sau 20 mg, evidențiază valori medii ale concentrațiilor plasmatice de pegvisomant de, respectiv, 8800 ± 6300 , 13200 ± 8000 și 15600 ± 10300 ng/ml ($\pm$ DS).

Profilurile farmacocinetice ale pegvisomantului sunt similare la voluntarii sănătoși și la pacienții acromegalici, deși indivizii cu greutate corporală mai mare tind să aibă o valoare mai mare a clearance-ului corporal total de pegvisomant decât indivizii cu greutate corporală mai mică, necesitând astfel doze mai mari de pegvisomant.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor privind toxicitatea după doze repetate efectuate la șobolan și la maimuță. Cu toate acestea, din cauza răspunsului farmacologic intens observat la maimuțe, nu s-au studiat efectele expunerii sistemice mai mari decât cea observată la pacienții cărora li s-au administrat doze terapeutice.

Histiocitoame fibroase maligne asociate cu fibroza și inflamația histiocitară la locul injectării au fost observate la masculi, în studiul carcinogenității la șobolan, la valori de expunere echivalente cu de trei ori expunerea la om, pe baza mediei concentrațiilor plasmatice în două studii pe termen lung, la o doză zilnică de 30 mg. Relevanța acestui răspuns la om nu este cunoscută în prezent. Creșterea incidenței tumorilor la locul de injectare a fost cel mai probabil provocată de iritație și de sensibilitatea ridicată a șobolanilor la injecțiile subcutanate repetate.

Au fost efectuate studii timpurii de dezvoltare embrionară și de dezvoltare embrio-fetală la femelele de iepure gestante, cu pegvisomant în doze subcutanate de 1, 3 și 10 mg/kg/zi. Nu a existat nicio dovadă de efecte teratogene asociate cu administrarea pegvisomant în timpul organogenezei. La doza de 10 mg/kg/zi (de 6 ori doza terapeutică maximă la om pe baza suprafeței corporale), a fost observată o creștere a pierderii sarcinilor post-implantare în ambele studii. Nu au fost efectuate studii privind fertilitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Pulbere:

Glicină

Manitol (E421)

Fosfat disodic anhidru

Dihidrogenofostat de sodiu monohidrat

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3. Perioada de valabilitate

3 ani

După reconstituire, medicamentul trebuie administrat imediat.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra flaconul/flacoanele cu pulbere la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se păstra flaconul (flacoanele) în cutia lui (cutiile lor), pentru a fi protejat (protejate) de lumină.

Cutia (cutiile) care conțin(e) flaconul (flacoanele) cu pulbere SOMAVERT poate (pot) fi păstrată (păstrate) la temperatura camerei până la maximum de 25°C pentru o perioadă unică de până la 30 de zile. Data până la care se poate utiliza trebuie scrisă pe cutie (timp de până la 30 de zile de la data scoaterii de la frigider). Flaconul (flacoanele) trebuie protejat(e) de lumină și nu trebuie depozitat(e) înapoi în frigider. Flaconul (flacoanele) cu pulbere SOMAVERT trebuie să fie eliminat(e) dacă nu este/sunt utilizat(e) în interval de 30 de zile de păstrare la temperatura camerei sau până la data de expirare tipărită pe cutie, oricare dintre acestea survine prima.

A se păstra seringă (seringile) preumplută(e) la temperaturi sub 30°C sau a se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

După reconstituire:

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, vezi pct. 6.3.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

10 mg/15 mg/20 mg/25 mg/30 mg pegvisomant sub formă de pulbere în flacon (sticlă de tip I) cu dop (cauciuc clorobutilic) și 1 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) în seringă preumplută (sticlă borosilică de tip I) prevăzută cu piston (cauciuc bromobutilic) și capac la vârf (cauciuc bromobutilic). Culoarea capacului protector din plastic este specifică pentru concentrația medicamentului.

SOMAVERT 10 mg și 15 mg

Ambalaj cu 30 flacoane, seringi preumplute și ace cu protecție.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg și 30 mg

Ambalaje cu 1 flacon și 30 flacoane, seringi preumplute și ace cu protecție.

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

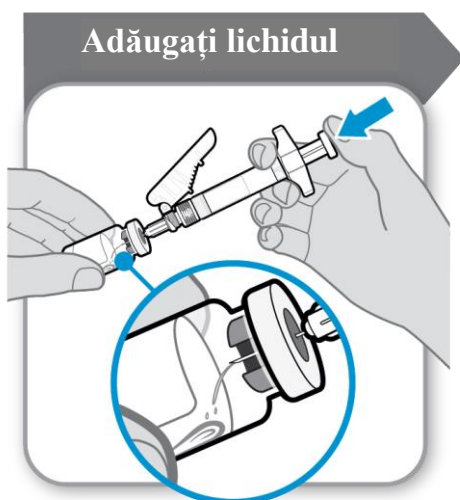
6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Seringa și acul cu protecție utilizate pentru administrarea injecției sunt furnizate împreună cu medicamentul.

Înainte de a atașa acul cu protecție furnizat, trebuie să se îndepărteze capacul seringii preumplute. Aceasta se realizează prin rupere. Seringa trebuie menținută în poziție verticală, pentru a evita scurgerile, iar capul seringii nu trebuie să intre în contact cu nimic.



Pulberea trebuie reconstituită cu 1 ml solvent. Atunci când se adaugă solvenul din seringă, flaconul și seringă trebuie să fie înclinate, după cum este indicat în figura de mai jos.

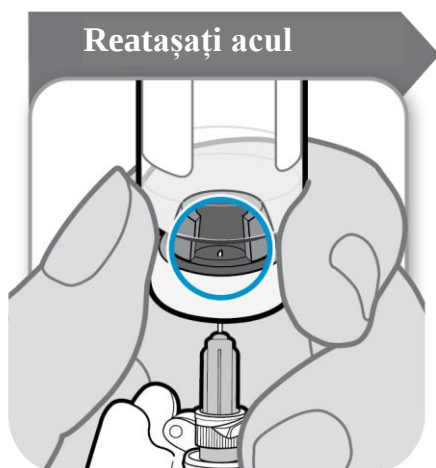


Se adaugă solvenul în flaconul cu pulbere. Solvenul trebuie introdus lent în flacon, pentru a evita posibilitatea de formare a spumei. Acest lucru ar face medicamentul neutilizabil. Pulberea se dizolvă

cu atenție, prin agitare ușoară, prin mișcări de rotație. Nu se agită energic, deoarece aceasta poate determina denaturarea substanței active.

După reconstituire, înainte de administrare, soluția trebuie inspectată vizual, pentru a se asigura că nu prezintă particule externe (sau orice alte particule străine) sau orice modificare a aspectului fizic. În cazul în care se observă oricare dintre acestea, medicamentul trebuie eliminat.

Înainte de extragerea soluției de SOMAVERT dizolvat, se întoarce flaconul, menținând seringă introdusă în el și se va asigura faptul că spațiul din interiorul capacului arată ca în figura de mai jos:



Se trage în jos acul, astfel încât vârful acului să fie situat în punctul cel mai decliv din lichid. Se retrage ușor pistonul în seringă, pentru a extrage medicamentul din flacon. Dacă se observă prezența aerului în seringă, se lovește cu degetul corpul seringii până când bulele urcă în partea superioară a seringii și apoi se elimină ușor în flacon.

Înainte de a arunca seringă și acul, se pune la loc capacul protector al acului, asigurându-se faptul că acesta se fixează, printr-un clic. Seringă și acul nu trebuie refolosite niciodată.

Pentru administrare unică. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/001 10 mg 30 flacoane
EU/1/02/240/002 15 mg 30 flacoane
EU/1/02/240/004 20 mg 1 flacon
EU/1/02/240/003 20 mg 30 flacoane
EU/1/02/240/009 25 mg 1 flacon
EU/1/02/240/010 25 mg 30 flacoane
EU/1/02/240/011 30 mg 1 flacon
EU/1/02/240/012 30 mg 30 flacoane

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 13 noiembrie 2002

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 20 septembrie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

14 ianuarie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR)
BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII)
RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ
ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI
FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței(lor) biologic active

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Suedia

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Irlanda

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
B-2870 Puurs,
Belgia

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A
MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAVERT 10 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
pegvisomant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține pegvisomant 10 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Manitol (E421)
Fosfat disodic anhidru
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

30 flacoane cu pulbere
30 seringi preumplute cu solvent
30 ace pentru injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul/flacoanele cu pulbere la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul/flacoanele cu pulbere în cutia (cutiile) lor, pentru a fi protejat(e) de lumină.

A se vedea prospectul pentru detalii alternative de păstrare.

A se păstra seringă (seringile) preumplută(e) la temperaturi sub 30°C sau a se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOMAVERT 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAVERT 10 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pegvisomant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține pegvisomant 10 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Manitol (E421)
Fosfat disodic anhidru
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă

10 flacoane cu pulbere

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul/flacoanele în cutie (cutii), pentru a fi protejat(e) de lumină.

Flaconul/flacoanele cu pulbere poate/pot fi păstrat(e) până la 25°C pentru o perioadă unică de până la 30 de zile.

Dacă se păstrează la temperatura camerei, a se utiliza până la: _____

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOMAVERT 10 mg

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON CU PULBERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

SOMAVERT 10 mg
pulbere pentru injecție
pegvisomant
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAVERT 15 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
pegvisomant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține pegvisomant 15 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 15 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Manitol (E421)
Fosfat disodic anhidru
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

30 flacoane cu pulbere
30 seringi preumplute cu solvent
30 ace pentru injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul/flacoanele cu pulbere la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul/flacoanele cu pulbere în cutia (cutiile) lor, pentru a fi protejat(e) de lumină.

A se vedea prospectul pentru detalii alternative de păstrare.

A se păstra seringă (seringile) preumplută(e) la temperaturi sub 30°C sau a se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOMAVERT 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAVERT 15 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pegvisomant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține pegvisomant 15 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 15 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Manitol (E421)
Fosfat disodic anhidru
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă

10 flacoane cu pulbere

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul/flacoanele în cutie (cutii), pentru a fi protejat(e) de lumină.

Flaconul/flacoanele cu pulbere poate/pot fi păstrat(e) până la 25°C pentru o perioadă unică de până la 30 de zile.

Dacă se păstrează la temperatura camerei, a se utiliza până la: _____

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOMAVERT 15 mg

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON CU PULBERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

SOMAVERT 15 mg
pulbere pentru injecție
pegvisomant
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

15 mg

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAVERT 20 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
pegvisomant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține pegvisomant 20 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Manitol (E421)
Fosfat disodic anhidru
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

30 flacoane cu pulbere
30 seringi preumplute cu solvent
30 ace pentru injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul/flacoanele cu pulbere la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul/flacoanele cu pulbere în cutia (cutiile) lor, pentru a fi protejat(e) de lumină.

A se vedea prospectul pentru detalii alternative de păstrare.

A se păstra seringă (seringile) preumplută(e) la temperaturi sub 30°C sau a se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOMAVERT 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAVERT 20 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pegvisomant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține pegvisomant 20 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Manitol (E421)
Fosfat disodic anhidru
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă

10 flacoane cu pulbere

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul/flacoanele în cutie (cutii), pentru a fi protejat(e) de lumină.

Flaconul/flacoanele cu pulbere poate/pot fi păstrat(e) până la 25°C pentru o perioadă unică de până la 30 de zile.

Dacă se păstrează la temperatura camerei, a se utiliza până la: _____

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOMAVERT 20 mg

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAVERT 20 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
pegvisomant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține pegvisomant 20 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Manitol (E421)
Fosfat disodic anhidru
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon cu pulbere
1 seringă preumplută cu solvent
1 ac pentru injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra conținutul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Cutia poate fi păstrată până la 25°C pentru o perioadă unică de până la 30 de zile.

Dacă este păstrată la temperatura camerei, a se utiliza până la: _____

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOMAVERT 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON CU PULBERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

SOMAVERT 20 mg
pulbere pentru injecție
pegvisomant
S.C.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

20 mg

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAVERT 25 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
pegvisomant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține pegvisomant 25 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Manitol (E421)
Fosfat disodic anhidru
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

30 flacoane cu pulbere
30 seringi preumplute cu solvent
30 ace pentru injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul/flacoanele cu pulbere la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul/flacoanele cu pulbere în cutia (cutiile) lor, pentru a fi protejate de lumină.

A se vedea prospectul pentru detalii alternative de păstrare.

A se păstra seringă (seringile) preumplută(e) la temperaturi sub 30°C sau a se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/010

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOMAVERT 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAVERT 25 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pegvisomant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține pegvisomant 25 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Manitol (E421)
Fosfat disodic anhidru
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă

10 flacoane cu pulbere

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul/flacoanele în cutie (cutii), pentru a fi protejat(e) de lumină.

Flaconul/flacoanele cu pulbere poate/pot fi păstrat(e) până la 25°C pentru o perioadă unică de până la 30 de zile.

Dacă se păstrează la temperatura camerei, a se utiliza până la: _____

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/010

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOMAVERT 25 mg

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAVERT 25 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
pegvisomant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține pegvisomant 25 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Manitol (E421)
Fosfat disodic anhidru
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon cu pulbere
1 seringă preumplută cu solvent
1 ac pentru injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra conținutul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Cutia poate fi păstrată până la 25°C pentru o perioadă unică de până la 30 de zile.

Dacă este păstrată la temperatura camerei, a se utiliza până la: _____

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/009

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOMAVERT 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON CU PULBERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

SOMAVERT 25 mg
pulbere pentru injecție
pegvisomant
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 mg

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAVERT 30 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
pegvisomant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține pegvisomant 30 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Manitol (E421)
Fosfat disodic anhidru
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

30 flacoane cu pulbere
30 seringi preumplute cu solvent
30 ace pentru injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul/flacoanele cu pulbere la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul/flacoanele cu pulbere în cutia (cutiile) lor, pentru a fi protejat(e) de lumină.

A se vedea prospectul pentru detalii alternative de păstrare.

A se păstra seringă (seringile) preumplută(e) la temperaturi sub 30°C sau a se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/012

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOMAVERT 30 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAVERT 30 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pegvisomant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține pegvisomant 30 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Manitol (E421)
Fosfat disodic anhidru
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă

10 flacoane cu pulbere

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul/flacoanele în cutie (cutii), pentru a fi protejat(e) de lumină.

Flaconul/flacoanele cu pulbere poate/pot fi păstrat(e) până la 25°C pentru o perioadă unică de până la 30 de zile.

Dacă se păstrează la temperatura camerei, a se utiliza până la: _____

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/012

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOMAVERT 30 mg

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAVERT 30 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
pegvisomant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține pegvisomant 30 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține pegvisomant 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Manitol (E421)
Fosfat disodic anhidru
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon cu pulbere
1 seringă preumplută cu solvent
1 ac pentru injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru administrare unică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra conținutul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Cutia poate fi păstrată până la 25°C pentru o perioadă unică de până la 30 de zile.

Dacă este păstrată la temperatura camerei, a se utiliza până la: _____

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/240/011

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOMAVERT 30 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON CU PULBERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

SOMAVERT 30 mg
pulbere pentru injecție
pegvisomant
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

30 mg

6. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU SOLVENT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Solvent pentru SOMAVERT
S.C.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Apă pentru preparate injectabile 1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

SOMAVERT 10 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
SOMAVERT 15 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
SOMAVERT 20 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
SOMAVERT 25 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
SOMAVERT 30 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
pegvisomant

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este SOMAVERT și pentru ce se utilizează

SOMAVERT este utilizat pentru tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală care apare ca urmare a intensificării secreției hormonului de creștere (GH) și a IGF-I (factori de creștere insulin-like) și care se caracterizează prin creșterea exagerată a oaselor, umflarea țesuturilor moi, boală de inimă și alte tulburări asociate.

Substanța activă din componența SOMAVERT, pegvisomantul, este un antagonist al receptorilor hormonului de creștere. Acesta determină diminuarea acțiunii hormonului de creștere (GH) și scăderea concentrației din sânge a IGF-I (factor de creștere insulin-like).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SOMAVERT

Nu utilizați SOMAVERT

- Dacă sunteți alergic la pegvisomant sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați SOMAVERT, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Dacă observați apariția unor tulburări de vedere sau a durerii de cap, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

- Medicul sau asistenta medicală vă vor supraveghea concentrațiile de IGF-1 (factor de creștere insulin-like) din sânge și vă vor modifica doza dacă este necesar.
- Medicul vă va supraveghea și evoluția adenomului (tumora benignă).
- Medicul dumneavoastră vă va efectua analize ale funcției ficatului înainte de a începe și în timpul tratamentului cu SOMAVERT. Dacă rezultatele acestor analize nu sunt normale, medicul va discuta cu dumneavoastră despre opțiuni de tratament. Odată ce tratamentul începe, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor supraveghea concentrațiile de enzime ale ficatului din sânge la interval de 4-6 săptămâni în timpul primelor 6 luni de tratament cu SOMAVERT. Administrarea SOMAVERT trebuie întreruptă dacă semnele de boală a ficatului persistă.
- Dacă sunteți diabetic, medicul vă poate modifica doza de insulină pe care o luați.
- Fertilitatea pacientelor se poate îmbunătăți pe măsură ce boala se ameliorează. Utilizarea acestui medicament la femeile gravide nu este recomandată, iar femeile aflate la vârsta fertilă trebuie sfătuite să utilizeze metode de contracepție. Consultați de asemenea secțiunea despre Sarcină, mai jos.

SOMAVERT împreună cu alte medicamente

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați luat anterior alte medicamente pentru tratamentul acromegaliei sau medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente.

Se poate să vi se recomande să utilizați și alte medicamente, ca parte a tratamentului dumneavoastră. Este important să continuați să luați toate aceste medicamente, precum și SOMAVERT, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă recomandă altceva.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu se recomandă ca femeile gravide să utilizeze SOMAVERT. Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie să utilizați o metodă de contracepție în timpul tratamentului.

Nu se știe dacă pegvisomant trece în laptele matern. Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu SOMAVERT decât în cazul în care medicul a discutat aceasta cu dumneavoastră.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce mașini și de a folosi utilaje.

SOMAVERT conține sodiu

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) per unitate dozată, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați SOMAVERT

Injectați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va administra subcutanat (imediat sub piele) o doză inițială de 80 mg pegvisomant. După aceasta, doza zilnică uzuală este de 10 mg pegvisomant, care se administrează prin injectare subcutanată (imediat sub piele).

La fiecare 4-6 săptămâni, medicul dumneavoastră va face ajustările adecvate ale dozei, crescând-o cu câte 5 mg pegvisomant/zi, pe baza valorilor așa numitei concentrații din sânge a IGF-I pentru a se menține un răspuns terapeutic optim.

Modul și calea de administrare:

SOMAVERT se injectează sub piele. Injectția poate fi administrată de dumneavoastră sau de o altă persoană, de exemplu de către medic sau asistentul medical. Trebuie respectate instrucțiunile detaliate referitoare la procedeul de injectare prezentate la sfârșitul acestui prospect. Trebuie să continuați tratamentul injectabil cu acest medicament atâta timp cât v-a indicat medicul dumneavoastră.

Acest medicament trebuie dizolvat înainte de administrare. Ca în cazul utilizării altor medicamente asemănătoare, soluția injectabilă nu trebuie amestecată în aceeași seringă sau același flacon cu alte medicamente.

La locul injectării poate să se acumuleze țesut gras din piele. Pentru a evita aceasta, administrați de fiecare dată injectția în alt loc așa cum este descris în Pasul 2 al secțiunii „Instrucțiuni pentru prepararea și efectuarea unei injecții cu SOMAVERT” din acest prospect. Aceasta permite pielii și zonei de sub pielea dumneavoastră să se refacă după o injecție înainte să administrați altă injecție în același loc.

Dacă aveți impresia că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă injectați mai mult SOMAVERT decât trebuie

Dacă injectați accidental mai mult SOMAVERT decât v-a spus medicul dumneavoastră, este puțin probabil să se întâmple ceva grav, dar trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați SOMAVERT

Dacă ați uitat să vă faceți o injecție, trebuie să injectați doza următoare imediat ce vă amintiți și apoi continuați să injectați SOMAVERT așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Nu injectați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

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

4. Reacții adverse posibile

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

În timpul tratamentului cu SOMAVERT, la unii pacienți au fost raportate reacții alergice (anafilactice) ușoare până la grave. Simptomele unei reacții alergice grave pot include una sau mai multe dintre următoarele: umflare a feței, limbii, buzelor sau gâtului, respirație șuierătoare sau probleme de respirație (spasm al laringelui), erupție trecătoare pe piele, generalizată, bășici (urticarie) sau mâncărime sau amețeli. Dacă apar oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Foarte frecvente: (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere de cap
- Diaree
- Dureri de articulații

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Dificultate de a respira
- Creștere a concentrațiilor de substanțe care măsoară funcția ficatului. Aceasta poate fi observată în rezultatele testelor de sânge
- Sânge în urină
- Tensiune arterială mare
- Constipație, senzație de rău, stare de rău, senzație de plin, indigestie, flatulență
- Amețeli, somnolență, tremurături necontrolate, scădere a sensibilității la pipăit
- Vânătași sau sângerări la locul injectării, durere sau umflături la locul injectării, acumulare de grăsime sub suprafața pielii la locul injectării, umflare a extremităților, senzație de slăbiciune, febră
- Transpirații, mâncărime, erupție trecătoare pe piele, tendință la vânătași
- Durere musculară, artrită
- Creștere a colesterolului în sânge, creștere în greutate, creștere a glucozei în sânge, scădere a glucozei în sânge
- Simptome asemănătoare gripei, oboseală
- Vise anormale
- Durere la nivelul ochilor

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Reacție alergică după administrare (febră, erupție trecătoare pe piele, mâncărime și, în cazuri severe, dificultate de a respira, umflare rapidă a pielii, care necesită o intervenție medicală de urgență). Pot apărea imediat sau la câteva zile după administrare
- Proteine în urină, cantitate crescută de urină, probleme cu rinichii
- Lipsă a interesului, confuzie, creștere a apetitului sexual, atacuri de panică, pierderi de memorie, probleme de somn
- Scădere a numărului plachetelor sanguine din sânge, creștere sau scădere a numărului celulelor albe din sânge, tendință la sângerare
- Senzație de stare anormală, afectare a vindecării rănilor
- Efort al ochilor, probleme ale urechii interne
- Umflare a feței, piele uscată, transpirații nocturne, roșeață a pielii (eritem), umflături pe piele care provoacă senzație de mâncărime (urticarie)
- Creștere a substanțelor grase în sânge, creștere a poftei de mâncare
- Gură uscată, creștere a cantității de salivă, probleme cu dinții, hemoroizi
- Senzație anormală de gust, migrenă

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Furie
- Dificultate gravă de a respira (laringospasm)
- Umflare rapidă a pielii și a țesutului de sub piele, respectiv a căptușelii (mucoasei) organelor (angioedem)

Aproximativ 17% din pacienți vor dezvolta anticorpi la hormonul de creștere în timpul tratamentului, Anticorpii nu par să împiedice acțiunea acestui medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează SOMAVERT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutia de carton după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra flaconul/flacoanele cu pulbere la frigider (2°C - 8°C) în cutia lui (cutiile lor), pentru a fi protejat (protejate) de lumină. A nu se congela.

Cutia (cutiile) care conțin(e) flaconul/flacoanele cu pulbere SOMAVERT poate (pot) fi păstrată (păstrate) la temperatura camerei până la maximum 25°C pentru o perioadă unică de până la 30 de zile. Scrieți data până la care se poate utiliza pe cutie, inclusiv ziua/luna/anul (timp de până la 30 de zile de la data scoaterii de la frigider). Flaconul/flacoanele trebuie protejat (protejate) de lumină. Nu introduceți acest medicament înapoi în frigider.

Eliminați acest medicament dacă nu este utilizat până la noua dată până la care se poate utiliza sau până la data de expirare tipărită pe cutie, oricare dintre acestea survine prima.

A se păstra seringă (seringile) preumplută(e) la temperaturi sub 30°C sau a se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

După prepararea soluției SOMAVERT, aceasta trebuie injectată imediat.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure sau conține particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor 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 SOMAVERT

- Substanța activă este pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Un flacon cu pulbere conține pegvisomant 10 mg. După reconstituire cu 1 ml solvent, 1 ml de soluție conține pegvisomant 10 mg.
- SOMAVERT 15 mg: Un flacon cu pulbere conține pegvisomant 15 mg. După reconstituire cu 1 ml solvent, 1 ml de soluție conține pegvisomant 15 mg.
- SOMAVERT 20 mg: Un flacon cu pulbere conține pegvisomant 20 mg. După reconstituire cu 1 ml solvent, 1 ml de soluție conține pegvisomant 20 mg.

- SOMAVERT 25 mg: Un flacon cu pulbere conține pegvisomant 25 mg. După reconstituire cu 1 ml solvent, 1 ml de soluție conține pegvisomant 25 mg.
- SOMAVERT 30 mg: Un flacon cu pulbere conține pegvisomant 30 mg. După reconstituire cu 1 ml solvent, 1 ml de soluție conține pegvisomant 30 mg.
- Celelalte componente sunt: glicină, manitol (E421), fosfat disodic anhidru și dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat (vezi pct. 2 “SOMAVERT conține sodiu”).
- Solventul este apă pentru preparate injectabile.

Cum arată SOMAVERT și conținutul ambalajului

SOMAVERT se prezintă sub forma de pulbere și solvent pentru injecție (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg sau 30 mg pegvisomant în flacon și 1 ml solvent în seringă preumplută). Ambalaj de 1 și/sau 30. Pulberea este albă și solventul este limpede și incolor. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Fabricantul:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: + 420 283 004 111

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: + 31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055 51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: + 47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: + 372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: + 30 210 6785800

España

Pfizer S.L.
Tel: + 34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1 800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: + 39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: + 357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Acest prospect a fost revizuit în 09/2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, link-uri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

<-----

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SOMAVERT pulbere în flacon și solvent în seringă preumplută

Pegvisomant pentru injecție

Numai pentru injecție subcutanată

Flacon cu doză unică

SOMAVERT este furnizat în flacon, sub formă de pulbere albă compactă. Înainte de a putea fi utilizat, pulberea de SOMAVERT se amestecă cu lichid (solvent).

Lichidul este furnizat într-o seringă preumplută, etichetată cu „Solvent pentru SOMAVERT”.

A nu se utiliza alte lichide pentru amestecul cu pulbere de SOMAVERT.

Este important să nu administrați o injecție, dumneavoastră sau altei persoane, dacă profesionistul din domeniul sănătății nu v-a instruit corespunzător .

Păstrați cutia (cutiile) cu flacoanele cu pulbere în frigider, la o temperatură între 2°C și 8°C și protejată (protejate) de lumina directă a soarelui.

Cutia (cutiile) care conțin(e) flaconul/flacoanele cu pulbere SOMAVERT poate (pot) fi păstrată (păstrate) la temperatura camerei până la maximum 25°C pentru o perioadă unică de până la 30 de zile. Scrieți data până la care se poate utiliza pe cutie, inclusiv ziua/luna/anul (timp de până la 30 de zile de la data scoaterii de la frigider). Flaconul/flacoanele trebuie protejat (protejate) de lumină. Nu introduceți acest medicament înapoi în frigider.

Aruncați acest medicament dacă nu este utilizat până la noua dată până la care se poate utiliza sau până la data de expirare tipărită pe cutie, oricare dintre acestea survine prima.

Seringa preumplută cu solvent poate fi păstrată la temperatura camerei. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

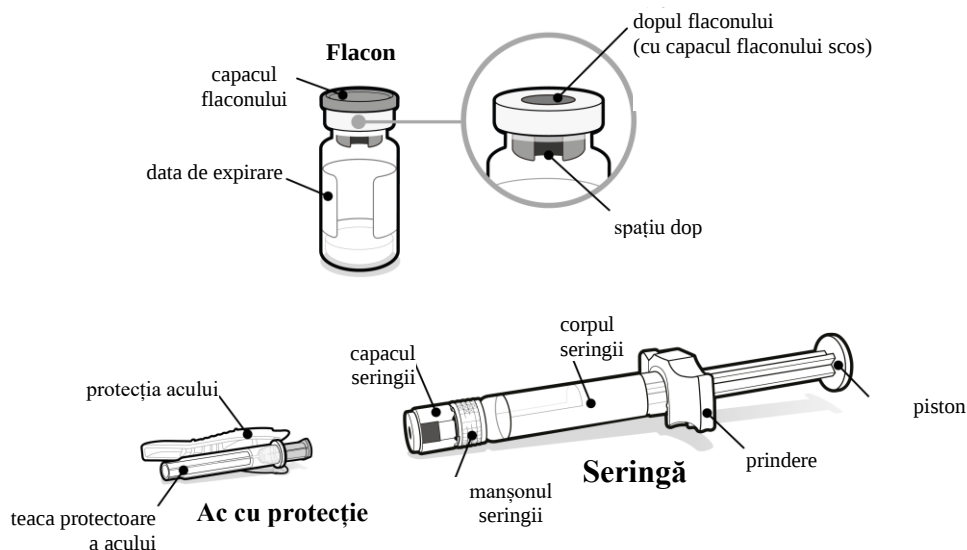
1. Lucruri de care aveți nevoie

O singură cutie de SOMAVERT conține:

- un flacon cu SOMAVERT pulbere
- o seringă preumplută cu solvent
- un ac cu protecție

De asemenea, veți avea nevoie de următoarele:

- un tampon de vată
- un tampon îmbibat cu alcool
- un container adecvat pentru obiecte ascuțite

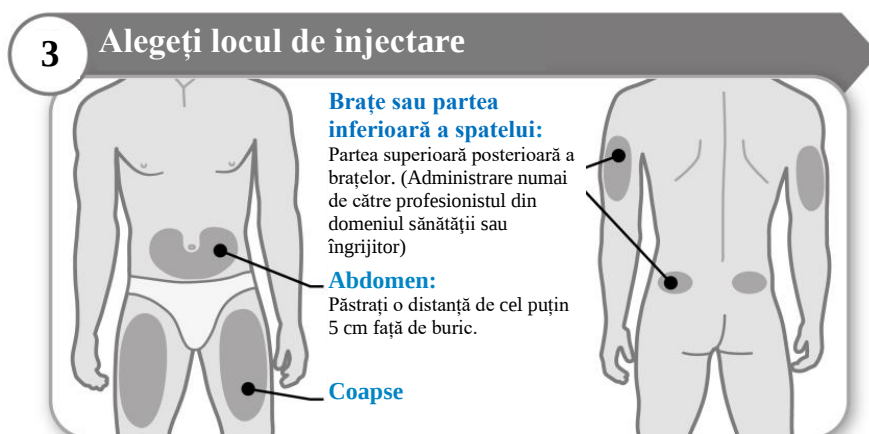


2. Pregătirea

Înainte de a începe:

- Amestecați SOMAVERT cu solventul numai atunci când sunteți gata să injectați doza.
- Scoateți o singură cutie cu SOMAVERT din frigider și lăsați conținutul să ajungă la temperatura camerei, în mod natural, într-un loc sigur.
- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun și uscați-vă bine.
- Îndepărtați ambalajul seringii și al acului cu protecție pentru a apuca mai ușor fiecare element, pe măsură ce vă pregătiți pentru administrarea injecției.
- Nu utilizați siringa sau flaconul dacă:
 - sunt deteriorate sau defecte
 - s-a depășit data de expirare
 - a fost congelată anterior, chiar dacă acum este dezghețată (doar siringa).

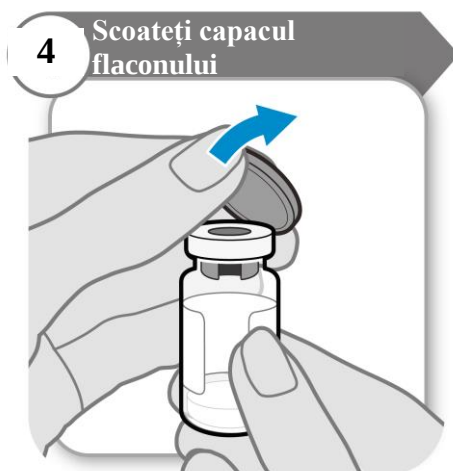
3. Alegeți locul de injectare



- Pentru fiecare injectare alegeți un loc diferit din cadrul unei zone.
- Evitați suprafețele osoase sau zonele cu vânătăi, înroșite, dureroase sau dure, care prezintă cicatrici sau afecțiuni ale pielii.

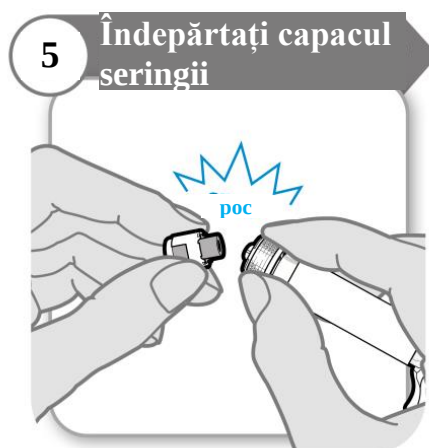
- Curățați zona de injectare cu un tampon umezit cu alcool, conform indicațiilor profesionistului din domeniul sănătății.
- Lăsați locul de injectare să se usuce.

4. Scoateți capacul flaconului



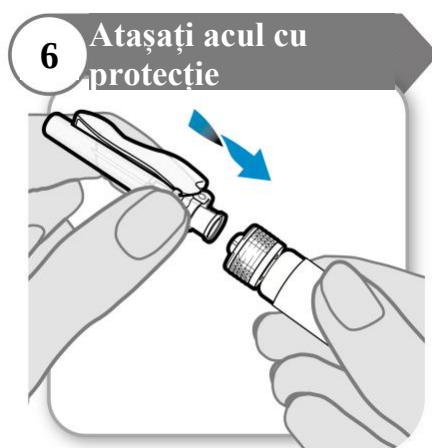
- Scoateți capacul flaconului.
- Aruncați capacul, întrucât nu veți mai avea nevoie de el.
Precauție: Dopul flaconului nu trebuie să intre în contact cu nimic.

5. Îndepărtați capacul seringii



- Îndepărtați capacul seringii. Această operațiune ar putea necesita mai mult efort decât vă așteptați.
- Aruncați capacul seringii, întrucât nu veți mai avea nevoie de el.
- Mențineți seringă în poziție verticală, pentru a evita scurgerile.
Precauție: Vârful seringii nu trebuie să intre în contact cu nimic cât timp capacul seringii este scos.

6. Atașați acul cu protecție



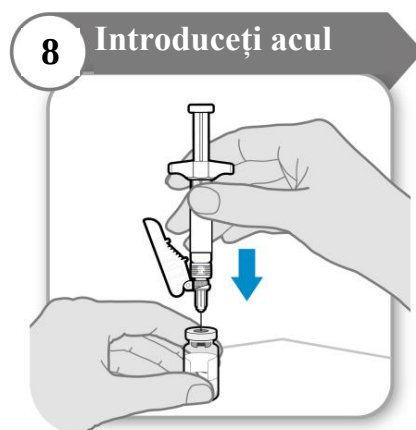
- Răsuciți ferm acul cu protecție, cât se poate de mult, pentru a-l fixa în vârful seringii.

7. Scoateți teaca protectoare a acului



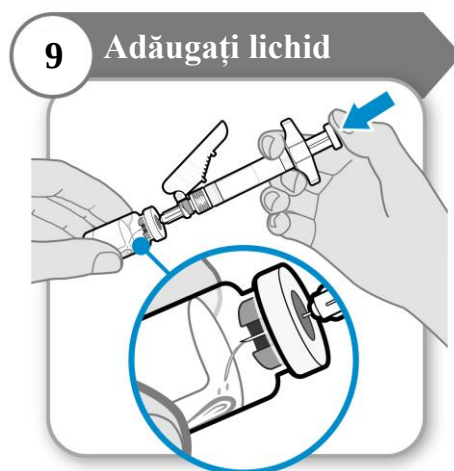
- Pliati protecția acului, îndepărtând-o de teaca protectoare a acului.
 - Trageți și scoateți cu grijă teaca protectoare a acului.
 - Aruncați teaca protectoare a acului, întrucât nu veți mai avea nevoie de ea.
- Precauție:** Acul nu trebuie să intre în contact cu nimic.

8. Introduceți acul



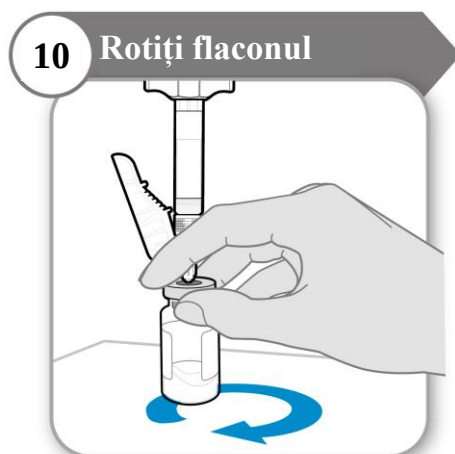
- Împingeți acul prin centrul dopului flaconului, după cum este indicat în figură.
- Țineți de seringă cât timp acul este introdus în dopul flaconului pentru a evita îndoirea acului.

9. Adăugați lichid



- Înclinați flaconul și seringă, după cum este indicat în figură.
- Împingeți **lent** pistonul până când tot lichidul este golit în flacon.
- **Precauție:** Nu împingeți cu putere lichidul direct peste pulbere întrucât aceasta creează spumă. Spuma face imposibilă folosirea medicamentului.
- **Nu retrageți încă acul.**

10. Rotiți flaconul



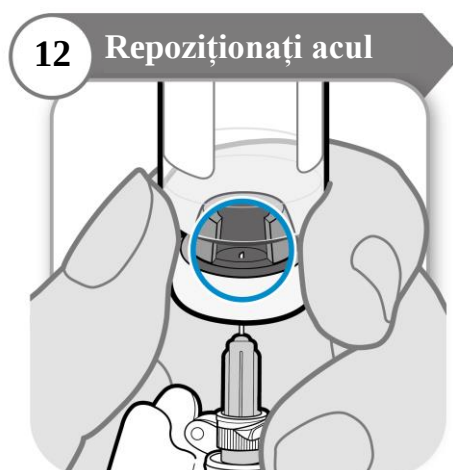
- Țineți seringă și flaconul cu o singură mână, după cum este indicat în figură.
 - Amestecați lichidul, rotind flaconul prin mișcări circulare lente, pe o suprafață plană.
 - Continuați amestecarea lichidului până când pulberea s-a dizolvat complet.
- Notă:** Această operațiune ar putea dura până la 5 minute.

11. Verificați medicamentul



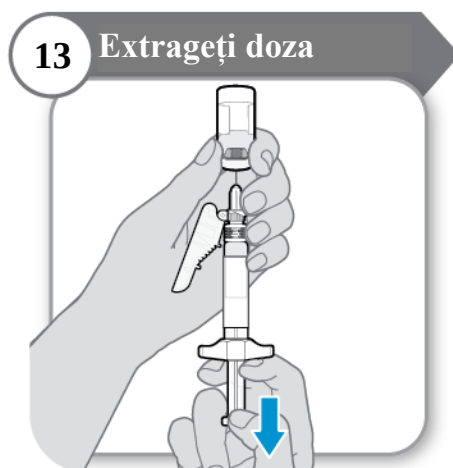
- Menținând acul în flacon, observați cu atenție medicamentul. Acesta trebuie să fie limpede și să nu prezinte particule.
- Nu utilizați dacă:
 - medicamentul este tulbure
 - medicamentul are orice fel de culoare
 - se observă prezența unor particule sau a unui strat de spumă în interiorul flaconului

12. Repoziționați acul



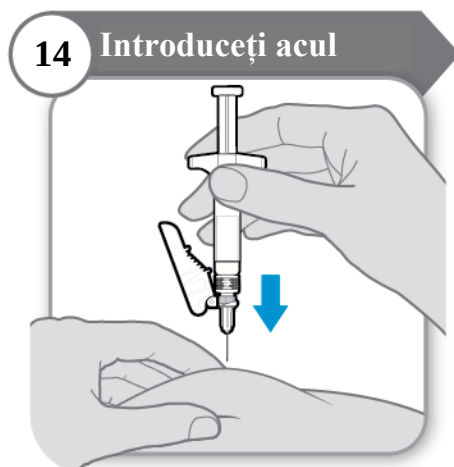
- Întoarceți flaconul astfel încât să puteți vedea spațiul de la nivelul dopului, după cum este indicat în figură.
- Trageți acul în jos astfel încât vârful acului să ajungă în punctul cel mai de jos din lichid. Aceasta vă va permite să extrageți cât mai mult lichid.
- Asigurați-vă că pistonul nu s-a mișcat. Dacă acesta s-a mișcat, împingeți-l la loc, complet, în seringă. Aceasta asigură eliminarea în întregime a aerului din seringă înainte de a extrage doza.

13. Extrageți doza



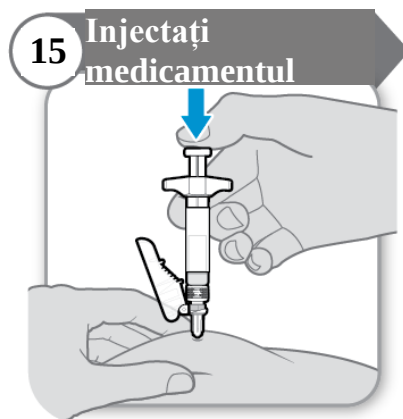
- Retrageți ușor pistonul pentru a extrage o cantitate cât mai mare de medicament din flacon.
Notă: Dacă observați prezența aerului în seringă, loviți cu degetul corpul seringii până când bulele urcă în partea superioară a seringii și apoi împingeți-le ușor în flacon.
- Scoateți acul din flacon.

14. Introduceți acul



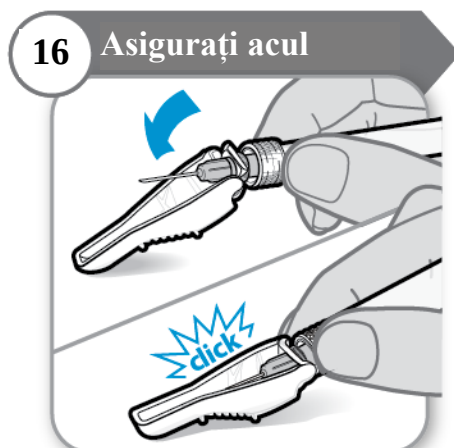
- Prindeți cu blândete un pli de piele la locul de injectare.
- Introduceți complet acul în pliul de piele.

15. Injectați medicamentul



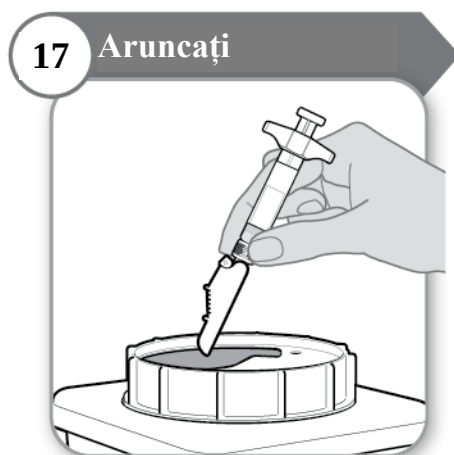
- Împingeți lent pistonul în jos până când seringă s-a golit complet.
Notă: Asigurați-vă că acul rămâne introdus complet.
- Eliberați pliul de piele și scoateți complet acul.

16. Asigurați acul



- Pliati peste ac protecția acului, acoperindu-l.
- Aplicați o presiune **ușoară** folosind o suprafață dură pentru a fixa protecția în poziție.
Notă: Veți auzi un clic atunci când protecția acului s-a fixat.

17. Aruncați



- Seringa și acul nu trebuie refolosite **NICIODATĂ**. Aruncați acul și seringă conform instrucțiunilor medicului, asistentei medicale sau farmacistului și în conformitate cu reglementările legale locale referitoare la sănătate și siguranță.

18. După injectare



- Dacă este necesar, folosiți un tampon de vată curat și apăsați ușor deasupra locului de injectare.
- **Nu frecați zona.**

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Ce trebuie să fac dacă dopul flaconului a intrat din greșeală în contact cu un alt obiect?

- Curățați dopul flaconului folosind un tampon curat îmbibat cu alcool și lăsați-l să se usuce complet. Dacă nu puteți curăța dopul, nu utilizați flaconul.

Ce trebuie să fac cu seringă dacă am scăpat-o pe jos?

- Nu utilizați seringă - chiar dacă nu prezintă semne de deteriorare. Aruncați seringă așa cum ați proceda cu o seringă folosită. Veți avea nevoie de o altă seringă.

De câte ori pot introduce acul în dopul flaconului în condiții de siguranță?

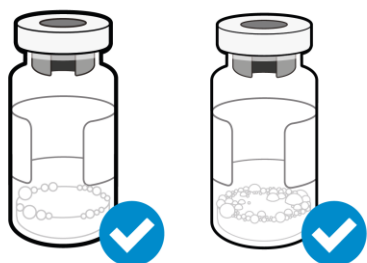
- O singură dată. Scoaterea și reintroducerea acului crește în mod semnificativ riscul deteriorării acului și cauzează tocirea lui. Aceasta poate cauza disconfort și poate spori riscul de rănire a pielii și infecție. De asemenea, există riscul să se piardă din cantitatea de medicament.

Pot agita flaconul dacă pulberea nu se dizolvă?

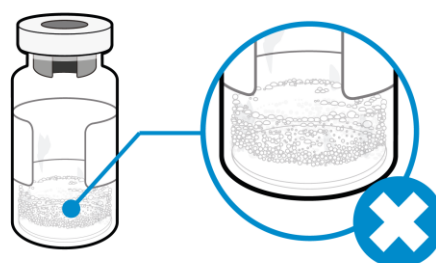
- Nu - nu agitați flaconul niciodată. Agitarea lui poate distruge medicamentul, ducând la apariția spumei. Dizolvarea completă a pulberii poate dura câteva minute, deci continuați să rotiți flaconul prin mișcări circulare pe o suprafață plană până când lichidul devine limpede.

Cum îmi pot da seama dacă s-a format spumă în interiorul flaconului?

- Spuma arată ca o masă de bule mici, ce plutesc sub forma unui strat deasupra lichidului. Nu injectați SOMAVERT dacă observați prezența spumei.



Se acceptă bulele mici de aer.



Nu se acceptă prezența unui strat de spumă.

Cum pot evita formarea spumei?

- Apăsați pe piston foarte lent, astfel încât lichidul să curgă ușor în interiorul flaconului. Nu introduceți lichidul cu presiune direct peste pulbere, întrucât se va crea spumă. Această tehnică va reduce, de asemenea, timpul de amestecare prin rotire și va permite extragerea unei cantități mai mari de medicament.

Pot vedea aer în seringă. Este în regulă?

- Bulele mici de aer din lichid sunt normale și pot fi injectate în siguranță. Cu toate acestea, este posibil să introduceți din greșală aer în seringă, care trebuie eliminat înainte de injectare. Bulele sau golurile de aer care plutesc la suprafața lichidului trebuie împinse înapoi în flacon.

De ce nu pot extrage tot medicamentul din flacon?

- Forma flaconului permite ca o cantitate foarte mică de medicament să rămână în flacon. Acest lucru este normal. Pentru a vă asigura că în flacon rămâne doar o urmă de medicament, asigurați-vă că acul este situat în partea cât mai de jos a flaconului înainte de a extrage doza.

Ce trebuie să fac dacă am îndoieli cu privire la medicament?

- Toate întrebările trebuie adresate unui medic, unei asistente medicale sau unui farmacist familiarizat(e) cu SOMAVERT.