

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Somavert 10 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning  
Somavert 15 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning  
Somavert 20 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning  
Somavert 25 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning  
Somavert 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Somavert 10 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Ett hetteglass inneholder 10 mg pegvisomant.

Etter rekonstituering inneholder 1 ml oppløsning 10 mg pegvisomant.\*

### Hjelpestoff med kjent effekt

Legemidlet med styrken 10 mg inneholder 0,4 mg natrium per hetteglass med pulver.

Somavert 15 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Ett hetteglass inneholder 15 mg pegvisomant.

Etter rekonstituering inneholder 1 ml oppløsning 15 mg pegvisomant.\*

### Hjelpestoff med kjent effekt

Legemidlet med styrken 15 mg inneholder 0,4 mg natrium per hetteglass med pulver.

Somavert 20 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Ett hetteglass inneholder 20 mg pegvisomant.

Etter rekonstituering inneholder 1 ml oppløsning 20 mg pegvisomant.\*

### Hjelpestoff med kjent effekt

Legemidlet med styrken 20 mg inneholder 0,4 mg natrium per hetteglass med pulver.

Somavert 25 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Ett hetteglass inneholder 25 mg pegvisomant.

Etter rekonstituering inneholder 1 ml oppløsning 25 mg pegvisomant.\*

### Hjelpestoff med kjent effekt

Legemidlet med styrken 25 mg inneholder 0,5 mg natrium per hetteglass med pulver.

Somavert 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Ett hetteglass inneholder 30 mg pegvisomant.

Etter rekonstituering inneholder 1 ml oppløsning 30 mg pegvisomant.\*

### Hjelpestoff med kjent effekt

Legemidlet med styrken 30 mg inneholder 0,6 mg natrium per hetteglass med pulver.

\*fremstilt i *Escherichia coli*-celler ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

### **3. LEGEMIDDELFORM**

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning (pulver til injeksjon).

Pulveret er hvitt til lett off-white.

### **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

#### **4.1 Indikasjoner**

Til behandling av voksne pasienter med akromegali, som har hatt utilstrekkelig respons på kirurgi og/eller strålebehandling, og der egnet medisinsk behandling med somatostatinanaloger ikke normaliserte IGF-I-konsentrasjonene eller ikke var tolerert.

#### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

Behandling skal initieres under overvåkning av en lege med erfaring i behandling av akromegali.

##### Dosering

En startdose på 80 mg pegvisomant bør administreres subkutan under medisinsk overvåkning. Videre skal Somavert 10 mg rekonstituert i 1 ml oppløsningsvæske administreres én gang daglig ved subkutan injeksjon.

Dosejusteringer gjøres på grunnlag av serum IGF-I-nivået. Serum IGF-I-konsentrasjoner bør måles hver 4. til 6. uke og passende dosejusteringer gjøres i trinn på 5 mg/dag for å holde serum IGF-I-konsentrasjonen innen det aldersjusterte normalområdet og for å beholde en optimal terapeutisk respons.

Maksimal dose bør ikke overstige 30 mg/dag.

Følgende styrker er tilgjengelige for de ulike behandlingsoppleggene: Somavert 10 mg, Somavert 15 mg, Somavert 20 mg, Somavert 25 mg og Somavert 30 mg.

##### *Pediatrik populasjon*

Sikkerhet og effekt av Somavert hos barn i alderen 0 til 17 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

##### *Eldre*

Ingen dosejustering er nødvendig.

##### *Nedsatt lever- eller nyrefunksjon*

Sikkerhet og effekt av Somavert til pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon er ikke fastslått.

##### Administrasjonsmåte

Pegvisomant skal administreres ved subkutan injeksjon.

Injeksjonssted bør varieres daglig for å forhindre lipohypertrofi.

For instruksjoner vedrørende rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

#### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

##### Tumorer som utskiller veksthormon

Hypofysetumorer som utskiller veksthormon kan noen ganger vokse og forårsake alvorlige komplikasjoner (for eksempel forstyrrelse av synsfeltet). Behandling med pegvisomant reduserer ikke tumorens størrelse. Alle pasienter med slike tumorer bør overvåkes nøye for å unngå eventuell progresjon i tumorstørrelse under behandlingen.

##### Monitorering av serum IGF-1

Pegvisomant er en potent veksthormonantagonist. Bruk av dette legemidlet kan resultere i veksthormonmangel på tross av forhøyede serumnivåer av veksthormon. Serum IGF-I-konsentrasjoner bør monitoreres og opprettholdes innen det aldersjusterte normalområdet ved å justere pegvisomant-dosen.

##### Forhøyede nivåer av ALAT eller ASAT

Serumkonsentrasjoner av ALAT og ASAT bør monitoreres med fire til seks ukers intervaller de første seks måneder av behandlingen med pegvisomant, eller når som helst hos pasienter som har symptomer på mulig hepatitt. Tegn på obstruksjon i gallegangen bør elimineres hos pasienter med forhøyede nivåer av ALAT og ASAT og hos pasienter som tidligere har blitt behandlet med somatostatinanaloger. Administrering av pegvisomant skal avbrytes dersom det er tegn til leversykdom.

##### Hypoglykemi

En studie med pegvisomant til diabetespasienter, som ble behandlet enten med insulin eller perorale hypoglykemiske legemidler, viste en risiko for hypoglykemi i denne populasjonen. Hos pasienter med akromegali som har diabetes mellitus kan det derfor være nødvendig å redusere dosen med insulin eller hypoglykemisk legemiddel (se pkt. 4.5).

##### Økt fertilitet

De terapeutiske fordelene av en reduksjon av IGF-I-konsentrasjonen som resulterer i bedring av pasientens kliniske tilstand kan potensielt øke fertiliteten hos kvinnelige pasienter. Det bør anbefales at pasienter bruker egnet prevensjon ved behov. Bruk av pegvisomant anbefales ikke under graviditet (se pkt. 4.6).

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført. Det bør vurderes om behandling med somatostatinanaloger skal fortsettes. Bruk av dette legemidlet sammen med andre legemidler til behandling av akromegali er ikke tilstrekkelig undersøkt.

Pasienter som får insulin eller perorale hypoglykemiske legemidler kan trenge dosereduksjon av disse legemidlene på grunn av effekten av pegvisomant på insulinsensitiviteten (se pkt. 4.4).

Pegvisomant har signifikant strukturell likhet med veksthormon, og man kan dermed få kryssreaksjon i veksthormontester som finnes på markedet. Ved bruk av terapeutisk effektive doser av dette legemidlet ligger serum-konsentrasjonen generelt 100 til 1 000 ganger høyere enn den faktiske veksthormonkonsentrasjonen i serum sett ved akromegali. Målinger av serum veksthormonkonsentrasjoner vil dermed rapporteres feilaktig i veksthormontester som finnes på markedet. Pegvisomant-behandling bør derfor ikke monitoreres eller justeres på grunnlag av veksthormonkonsentrasjoner i serum målt i slike tester.

## 4.6 Fertilitet, graviditet og amming

### Kvinner som kan bli gravide

Se pkt. 4.4.

### Graviditet

Det foreligger ingen kliniske data på bruk av pegvisomant under graviditet.

Dyrestudier er ikke tilstrekkelige til å utrede effekter på svangerskapsforløp, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt. 5.3). Mulig risiko for mennesker er ukjent.

Somavert skal ikke brukes ved graviditet hvis ikke strengt nødvendig (se pkt. 4.4).

### Amming

Det er ikke undersøkt om pegvisomant utskilles i morsmelk hos dyr. For få kliniske data foreligger til å trekke noen konklusjon om utskillelsen av pegvisomant i morsmelk hos mennesker (ett rapportert tilfelle). Pegvisomant bør derfor ikke brukes av ammende kvinner. Amming kan fortsette hvis dette legemidlet seponeres. Nytteverdien av pegvisomant-behandlingen for moren bør da vurderes opp mot nytteverdien av ammingen for barnet.

### Fertilitet

Det foreligger ingen data vedrørende fertilitet og bruk av pegvisomant.

## 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det foreligger ingen studier på Somaverts påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

### Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Listen under inneholder bivirkninger sett i kliniske utprøvnings med Somavert.

De fleste bivirkningene fra kliniske studier med pasienter behandlet med pegvisomant (n=550) var milde til moderate, av begrenset varighet og krevde ikke seponering av behandlingen.

De mest vanlige rapporterte bivirkningene under kliniske utprøvnings og som forekom hos  $\geq 10\%$  av pasientene med akromegali som ble behandlet med pegvisomant, var hodepine 25 %, artralgi 16 % og diaré 13 %.

### Bivirkningstabell

Listen nedenfor inneholder bivirkninger som er sett i kliniske utprøvnings, eller som er spontant innrapportert. Bivirkningene er klassifisert etter organklassesystem og frekvens.

Bivirkningene er listet etter følgende kategorier:

Svært vanlige:  $\geq 1/10$

Vanlige:  $\geq 1/100$  til  $< 1/10$

Mindre vanlige:  $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

<b>Organklassesystem</b>	<b>Svært vanlige (≥1/10)</b>	<b>Vanlige (≥1/100 til &lt;1/10)</b>	<b>Mindre vanlige (≥1/1000 til &lt;1/100)</b>	<b>Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)</b>
Sykdommer i blod og lymfatiske organer			trombocytopeni, leukopeni, leukocytose, medfødt blødningstendens	
Forstyrrelser i immunsystemet			hypersensitivitetsreaksjoner <sup>b</sup>	anafylaktisk reaksjon <sup>b</sup> , anafylaktoid reaksjon <sup>b</sup>
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Hyperkolesterolemie, hyperglykemi, hypoglykemi, vektøkning	hypertriglyseridemi	
Psykiatriske lidelser		uvanlige drømmer	panikkanfall, tap av korttidshukommelse, apati, forvirring, søvnforstyrrelser, økt libido	sinne
Nevrologiske sykdommer	hodepine	søvnighet, tremor, svimmelhet, hypoestesi	narkolepsi, migrene, dysgeusi	
Øyesykdommer		smerter i øynene	astenopi	
Sykdommer i øre og labyrint			Ménières sykdom	
Hjertesykdommer		perifert ødem		
Karsykdommer		hypertensjon		
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum		dyspné		Laryngospasme <sup>b</sup>
Gastrointestinale sykdommer	Diaré	oppkast, forstoppelse, kvalme, oppblåst mage, dyspepsi, flatulens	hemoroider, økt spyttsekresjon, munntørhet, tannproblemer	
Sykdommer i lever og galleveier		unormale leverfunksjonstester (f.eks. transaminaseøkning) (se pkt.4.4)		
Hud- og underhudssykdommer		hyperhidrose, kontusjoner, pruritus <sup>b</sup> , utslett <sup>b</sup>	ansiktsødem, tørr hud, økt tendens til blåmerker, nattesvette, erytem <sup>b</sup> , urticaria <sup>b</sup>	angioødem <sup>b</sup>
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	artralgi	myalgi, artritt		

Organklassesystem	Svært vanlige (≥1/10)	Vanlige (≥1/100 til <1/10)	Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Sykdommer i nyre og urinveier		hematuri	proteinuri, polyuri, nedsatt nyrefunksjon	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert hypersensitivitet på injeksjonsstedet), blåmerker eller blødninger på injeksjonsstedet, hypertrofi på injeksjonsstedet (f.eks. lipo-hypertrofi) <sup>a</sup> , influensalignende symptomer, fatigue, asteni, feber	følelse av unormalhet, svekket sårheling, sultfølelse	

<sup>a</sup> se Beskrivelse av utvalgte bivirkninger under

<sup>b</sup> Bivirkninger relatert til hypersensitivetsreaksjon

#### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

De fleste reaksjoner på injeksjonsstedet var karakterisert med lokal rubor og sårhet, som ble spontant bedret med lokal symptomatisk behandling, mens pegvisomant-behandlingen fortsatte. Forekomst av hypertrofi på injeksjonsstedet har blitt observert, inkludert lipohypertrofi.

Utvikling av isolerte lav-titer 0 anti-veksthormonantistoffer ble observert hos 16,9 % av pasientene som ble behandlet med pegvisomant. Den kliniske relevansen av disse antistoffene er ukjent.

Systemiske hypersensitivetsreaksjoner, inkludert anafylaksi/anafylaktoide reaksjoner, laryngospasme, angioødem, generaliserte hudreaksjoner (utslett, erytem, pruritus, urtikaria) er rapportert etter markedsføring. Hos noen pasienter var sykehusinnleggelse påkrevd. Symptomene vendte ikke tilbake hos alle pasientene etter re-administrering.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

#### **4.9 Overdosering**

Det er begrenset erfaring med overdose av pegvisomant. I det eneste rapporterte tilfellet av akutt overdose ble 80 mg/dag administrert i 7 dager, og pasienten opplevde en svak økning i slapphet og munntørhet. Bivirkninger som ble observert i uken etter at behandling ble avsluttet var: søvnløshet, økt tretthetsfølelse, perifert ødem, skjelvninger og vektøkning. To uker etter avsluttet behandling ble det observert leukocytose, moderat blødning fra injeksjonsstedet og venepunktering som trolig kunne være relatert til pegvisomant.

I tilfeller av overdose bør behandling med dette legemidlet stoppes og ikke startes igjen før IGF-I-nivåene er innenfor eller over normalområdet.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre hypofyseforlapphormoner og -analoger, ATC-kode: H01AX01.

#### Virkningsmekanisme

Pegvisomant er en analog av humant veksthormon (GH) som er genetisk modifisert til en veksthormonreseptorantagonist. Pegvisomant binder seg til veksthormonreseptorer på celleoverflaten hvor det blokkerer binding av veksthormon, og dermed interfererer med den intracellulære signaloverføringen av veksthormon. Pegvisomant er meget selektiv for GH-reseptoren og kryssreagerer ikke med andre cytokinreseptorer, inkludert prolaktin.

#### Farmakodynamiske effekter

Hemming av veksthormonets virkning med pegvisomant fører til lavere serumkonsentrasjoner av insulin-liknende vekstfaktor-I (IGF-I), såvel som andre serum-proteiner som reagerer på vekstfaktor, slik som fritt IGF-I, den syrelabile subenheten av IGF-I (ALS: acid-labile subunit), og insulin-liknende vekstfaktor-bindende protein-3 (IGFBP-3).

#### Klinisk effekt og sikkerhet

112 akromegalipasienter har blitt behandlet i en 12-ukers randomisert, dobbeltblindet multisenterstudie som sammenliknet placebo med pegvisomant. Doseavhengig, statistisk signifikant reduksjon i gjennomsnittlig IGF-I ( $p < 0,0001$ ), fritt IGF-I ( $p < 0,05$ ), IGFBP-3 ( $p < 0,05$ ) og ALS (acid-labile subunit) ( $p < 0,05$ ) ble observert ved alle besøk etter behandlingsstart i den gruppen som fikk pegvisomant. Serum IGF-I var i slutten av studien (uke 12) normalisert hos 9,7 %, 38,5 %, 75 % og 82 % av pasientene i gruppene som ble behandlet med henholdsvis placebo, pegvisomant 10 mg/dag, 15 mg/dag og 20 mg/dag.

Statistisk signifikante forskjeller fra placebo ( $p < 0,05$ ) ble observert ved forbedring i total tegn- og symptomscore for gruppene som fikk legemiddel sammenliknet med placebo.

En gruppe på 38 personer med akromegali har blitt fulgt i en langtids-, åpen dose-titreringsstudie i minst 12 måneder med daglig dosering med pegvisomant (gjennomsnitt = 55 uker). Gjennomsnittlig IGF-I-konsentrasjon i denne gruppen falt fra 917 nanogram/ml til 299 nanogram/ml med pegvisomant der 92 % oppnådde en normal (aldersjustert) IGF-I-konsentrasjon.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

#### Absorpsjon

Absorpsjon av pegvisomant etter subkutan administrasjon er langsom og langvarig, og maksimal pegvisomantkonsentrasjon i serum nås vanligvis ikke før 33–77 timer etter administrering. Gjennomsnittlig grad av absorpsjon fra en subkutan dose er 57 % i forhold til en intravenøs dose.

#### Distribusjon

Distribusjonsvolum for pegvisomant er relativt lite (7–12 l).



## Biotransformasjon

Metabolismen til pegvisomant har ikke blitt undersøkt.

## Eliminasjon

Gjennomsnittlig total systemisk clearance for pegvisomant etter gjentatt dosering er estimert til 28 ml/time for subkutane doser i området fra 10 til 20 mg/dag. Renal clearance for pegvisomant er ubetydelig og står for mindre enn 1 % av total systemisk clearance. Pegvisomant elimineres langsomt fra serum; gjennomsnittlig estimert halveringstid er vanligvis fra 74 til 172 timer etter enten enkle eller gjentatte doser.

## Linearitet/ikke-linearitet

Etter en enkelt subkutan dosering av pegvisomant så man ingen linearitet ved økende doser på 10, 15 eller 20 mg. Tilnærmet lineær farmakokinetikk er sett ved steady state i farmakokinetiske populasjonsstudier. Data fra 145 pasienter i to langtidsstudier som fikk daglige doser på 10, 15 eller 20 mg, viser gjennomsnittlige pegvisomantkonsentrasjoner i serum ( $\pm$ SD) på henholdsvis ca.  $8800 \pm 6300$ ,  $13200 \pm 8000$  og  $15600 \pm 10300$  nanogram/ml.

Farmakokinetikken for pegvisomant er lik hos friske frivillige og akromegali-pasienter, selv om tykkere personer har tendens til å ha en høyere total clearance av pegvisomant enn tynnere personer, og derfor kan behøve høyere doser pegvisomant.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Ikke-kliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker, data er basert på toksisitetstester ved gjentatt dosering til rotter og aper. Til tross for en klar farmakologisk respons hos aper er ikke doser høyere enn terapeutiske doser for pasienter studert. Ingen data på reproduksjonstoksitet er utført, bortsett fra en fase-II-test på kanin.

Malignt fibrøst histiocytom assosiert med fibrose og histiocytisk inflammasjon er sett ved injeksjonsstedet hos hanner i karsinogenitetstesten i rotter ved eksponeringsnivåer tilsvarende to til tre ganger human eksponering basert på gjennomsnittlige plasmakonsentrasjoner i to langtidsstudier ved en daglig dose på 30 mg. Det er ikke kjent om denne responsen kan ha klinisk relevans for mennesker.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

#### Pulver:

Glysin

Mannitol (E 421)

Dinatriumfosfat, vannfritt

Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat

#### Oppløsningsvæske:

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

### 6.3 Holdbarhet

3 år.

Etter rekonstituering skal legemidlet brukes umiddelbart.

### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset/hetteglassene og de(n) ferdigfylte sprøyten(e) i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter rekonstituering:

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

### 6.5 Emballasje (type og innhold)

10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg eller 30 mg pegvisomant som pulver i et hetteglass (type-I flintglass) med en propp (klorobutylgummi) og 1 ml oppløsningsvæske (vann til injeksjonsvæske) i en ferdigfylt sprøyte (type I borosilikatglass) med en propp (bromobutylgummi) og en hette (bromobutylgummi). Fargen på den beskyttende plasthetten er spesifikk for legemidlets styrke.

Somavert 10 mg og 15 mg

Pakningsstørrelse på 30 hetteglass, ferdigfylte sprøyter og sikkerhetskanyler.

Somavert 20 mg, 25 mg og 30 mg

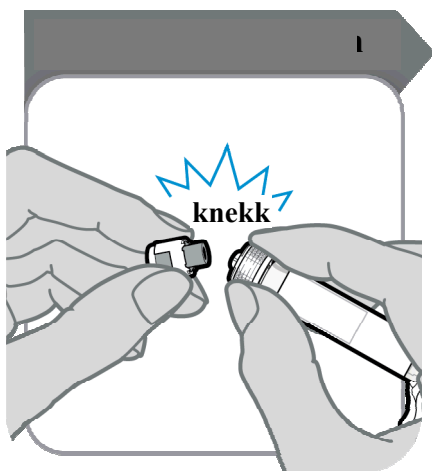
Pakningsstørrelser på 1 og 30 hetteglass, ferdigfylt(e) sprøyte(r) og sikkerhetskanyler(r).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

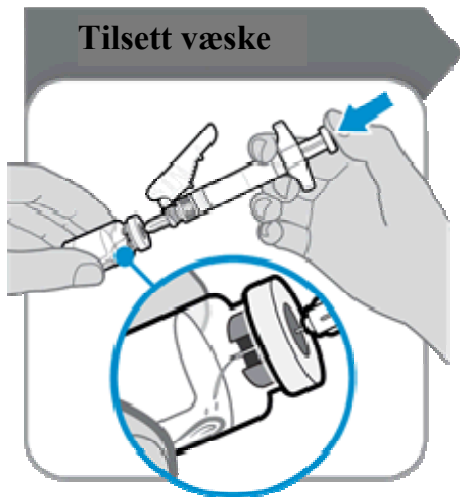
### 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Sprøyten og sikkerhetskanylen som brukes til å administrere injeksjonen følger med legemidlet.

Før den medfølgende sikkerhetskanylen festes, må sprøyteheten fjernes fra den ferdigfylte sprøyten. Dette gjøres ved å knekke den av. Sprøyten må holdes pekende oppover for å unngå lekkasje, og sprøyteenden må ikke komme i kontakt med noe.



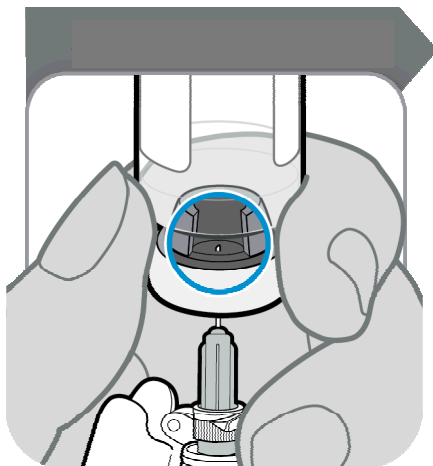
Pulveret skal rekonstitueres i 1 ml oppløsningsvæske. Sprøyten og hetteglasset må holdes i en vinkel som vist på tegningen under når oppløsningsvæsken fra sprøyten tilsettes.



Tilsett oppløsningsvæsken til hetteglasset med pulver. Oppløsningsvæsken må sprøytes sakte ned i hetteglasset for å unngå skumdannelse. Skumdannelse vil gjøre legemidlet ubrukelig. Pulveret oppløses forsiktig med en langsom, svingende bevegelse. Skal ikke ristes kraftig, da det kan forårsake denaturering av virkestoffet.

Etter rekonstituering skal den rekonstituerte oppløsningen inspiseres visuelt for uønskede (eller for eventuelle fremmede) partikler eller forandringer i fysisk utseende før administrering. Hvis noe av dette observeres, skal legemidlet kastes.

Før Somavert-oppløsningen trekkes ut, skal hetteglasset vendes opp-ned med sprøyten fortsatt stukket inn. Sørg for at spalten i proppen kan sees, som vist i tegningen under:



Trekk kanylen ned, slik at kanylespissen er så lavt som mulig i væsken. Trekk sprøyten stempel forsiktig ut for å trekke ut legemidlet fra hetteglasset. Hvis det er luft i sprøyten må du knipse på øvre del av sprøyten slik at boblene flyter opp. Trykk deretter sprøyten stempel forsiktig inn, slik at boblene presses opp i hetteglasset.

Før sprøyten og kanylen kastes, skal kanylebeskyttelsen trekkes ned over kanylen til den klikker på plass. Sprøyte og kanyle skal aldri brukes på nytt.

Kun til engangsbruk. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 13. november 2002  
Dato for siste fornyelse: 20. september 2007

## **10. OPPDATERINGSDATO**

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E)VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

Pfizer Health AB  
Mariefredsvägen 37  
645 41 Strängnäs  
Sverige

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Grange Castle Business Park  
Clondalkin  
Dublin 22  
Irland

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
B - 2870 Puurs  
Belgia

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

**C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

**D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

• **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko-profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**



**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 10 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning  
pegvisomant

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder 10 mg pegvisomant.  
Når pulver og væske er blandet, inneholder 1 ml oppløsning 10 mg pegvisomant.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin  
Mannitol (E421)  
Dinatriumfosfat, vannfritt  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat  
Vann til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

30 hetteglass med pulver  
30 ferdigfylte sprøyter med oppløsningsvæske  
30 injeksjonskanyler

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk. Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Brukes umiddelbart etter at pulver og væske er blandet. Kun til engangsbruk.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/240/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

SOMAVERT 10 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
<NN:>

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****INDRE KARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 10 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning  
pegvisomant

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder 10 mg pegvisomant  
Når pulver og væske er blandet, inneholder 1 ml oppløsning 10 mg pegvisomant

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin  
Mannitol (E421)  
Dinatriumfosfat, vannfritt  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

10 hetteglass med pulver

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk. Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDDELET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Brukes umiddelbart etter at pulver og væske er blandet. Kun til engangsbruk.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/240/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

SOMAVERT 10 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
<NN:>

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS MED PULVER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

SOMAVERT 10 mg  
pulver til injeksjon  
pegvisomant  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 mg

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 15 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning  
pegvisomant

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder 15 mg pegvisomant.  
Når pulver og væske er blandet, inneholder 1 ml oppløsning 15 mg pegvisomant.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin  
Mannitol (E421)  
Dinatriumfosfat, vannfritt  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat  
Vann til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

30 hetteglass med pulver  
30 ferdigfylte sprøyter med oppløsningsvæske  
30 injeksjonskanyler

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk. Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Brukes umiddelbart etter at pulver og væske er blandet. Kun til engangsbruk.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/240/002

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

SOMAVERT 15 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
<NN:>

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**INDRE KARTONG**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 15 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning  
pegvisomant

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder 15 mg pegvisomant.  
Når pulver og væske er blandet, inneholder 1 ml oppløsning 15 mg pegvisomant

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin  
Mannitol (E421)  
Dinatriumfosfat, vannfritt  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

10 hetteglass med pulver

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk. Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDDELET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Brukes umiddelbart etter at pulver og væske er blandet. Kun til engangsbruk.

**8. UTLØPSDATO**

EXP



**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/240/002

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

SOMAVERT 15 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
<NN:>

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS MED PULVER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

SOMAVERT 15 mg  
pulver til injeksjon  
pegvisomant  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

15 mg

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 20 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning  
pegvisomant

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder 20 mg pegvisomant.  
Når pulver og væske er blandet, inneholder 1 ml oppløsning 20 mg pegvisomant.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin  
Mannitol (E421)  
Dinatriumfosfat, vannfritt  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat  
Vann til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

30 hetteglass med pulver  
30 ferdigfylte sprøyter med oppløsningsvæske  
30 injeksjonskanyler

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk. Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Brukes umiddelbart etter at pulver og væske er blandet. Kun til engangsbruk.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/240/003

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

SOMAVERT 20 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
<NN:>

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**INDRE KARTONG**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 20 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning  
pegvisomant

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder 20 mg pegvisomant.  
Når pulver og væske er blandet, inneholder 1 ml oppløsning 20 mg pegvisomant

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin  
Mannitol (E421)  
Dinatriumfosfat, vanfritt  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

10 hetteglass med pulver

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk. Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDDELET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Brukes umiddelbart etter at pulver og væske er blandet. Kun til engangsbruk.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/240/003

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

SOMAVERT 20 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
<NN:>

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 20 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning  
pegvisomant

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder 20 mg pegvisomant.  
Når pulver og væske er blandet, inneholder 1 ml oppløsning 20 mg pegvisomant.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin  
Mannitol (E421)  
Dinatriumfosfat, vannfritt  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat  
Vann til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass med pulver  
1 ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske  
1 injeksjonskanyle

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk. Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Brukes umiddelbart etter at pulver og væske er blandet. Kun til engangsbruk.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/240/004

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

SOMAVERT 20 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
<NN:>



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS MED PULVER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

SOMAVERT 20 mg  
pulver til injeksjon  
pegvisomant  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 mg

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 25 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning  
pegvisomant

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder 25 mg pegvisomant.  
Når pulver og væske er blandet, inneholder 1 ml oppløsning 25 mg pegvisomant.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin  
Mannitol (E421)  
Dinatriumfosfat, vannfritt  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat  
Vann til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

30 hetteglass med pulver  
30 ferdigfylte sprøyter med oppløsningsvæske  
30 injeksjonskanyler

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk. Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Brukes umiddelbart etter at pulver og væske er blandet. Kun til engangsbruk.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/240/010

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

SOMAVERT 25 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
<NN:>

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**INDRE KARTONG**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 25 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning  
pegvisomant

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder 25 mg pegvisomant.  
Når pulver og væske er blandet, inneholder 1 ml oppløsning 25 mg pegvisomant

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin  
Mannitol (E421)  
Dinatriumfosfat, vannfritt  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

10 hetteglass med pulver

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk. Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDDELET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Brukes umiddelbart etter at pulver og væske er blandet. Kun til engangsbruk.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/240/010

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

SOMAVERT 25 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
<NN:>

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 25 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning  
pegvisomant

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder 25 mg pegvisomant.  
Når pulver og væske er blandet, inneholder 1 ml oppløsning 25 mg pegvisomant.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin  
Mannitol (E421)  
Dinatriumfosfat, vannfritt  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat  
Vann til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass med pulver  
1 ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske  
1 injeksjonskanyle

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk. Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Brukes umiddelbart etter at pulver og væske er blandet. Kun til engangsbruk.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/240/009

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

SOMAVERT 25 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC:  
SN:  
<NN:>

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS MED PULVER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

SOMAVERT 25 mg  
pulver til injeksjon  
pegvisomant  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

25 mg

**6. ANNET**



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning  
pegvisomant

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder 30 mg pegvisomant  
Når pulver og væske er blandet, inneholder 1 ml oppløsning 30 mg pegvisomant

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin  
Mannitol (E421)  
Dinatriumfosfat, vannfritt  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat  
Vann til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

30 hetteglass med pulver  
30 ferdigfylte sprøyter med oppløsningsvæske  
30 injeksjonskanyler

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk. Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Brukes umiddelbart etter at pulver og væske er blandet. Kun til engangsbruk.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/240/012

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

SOMAVERT 30 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
<NN:>

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**INDRE KARTONG**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 30 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning  
pegvisomant

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder 30 mg pegvisomant.  
Når pulver og væske er blandet, inneholder 1 ml oppløsning 30 mg pegvisomant

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin  
Mannitol (E421)  
Dinatriumfosfat, vannfritt  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

10 hetteglass med pulver

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk. Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDDELET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Brukes umiddelbart etter at pulver og væske er blandet. Kun til engangsbruk.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/240/012

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

SOMAVERT 30 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
<NN:>

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning  
pegvisomant

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Ett hetteglass inneholder 30 mg pegvisomant  
Når pulver og væske er blandet, inneholder 1 ml oppløsning 30 mg pegvisomant

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin  
Mannitol (E421)  
Dinatriumfosfat, vannfritt  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat  
Vann til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass med pulver  
1 ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske  
1 injeksjonskanyle

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk. Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Brukes umiddelbart etter at pulver og væske er blandet. Kun til engangsbruk.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/240/011

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

SOMAVERT 30 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
<NN:>

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS MED PULVER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

SOMAVERT 30 mg  
pulver til injeksjon  
pegvisomant  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

30 mg

**6. ANNET**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**FERDIGFYLT SPRØYTE MED OPPLØSNINGSVÆSKE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Oppløsningsvæske til SOMAVERT  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml vann til injeksjonsvæsker

**6. ANNET**



## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

**Somavert 10 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**  
**Somavert 15 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**  
**Somavert 20 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**  
**Somavert 25 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**  
**Somavert 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**

pegvisomant

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Somavert er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Somavert
3. Hvordan du bruker Somavert
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Somavert
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### **1. Hva Somavert er og hva det brukes mot**

Somavert brukes for å behandle akromegali, en hormonforstyrrelse som er et resultat av økt utskillelse av veksthormon (VH) og IGF-I (insulin-lignende vekstfaktorer), og som kjennetegnes ved overvekst av skjelett, hevelse av bløtdeler, hjertesykdom og relaterte lidelser.

Virkestoffet i Somavert, pegvisomant, er kategorisert som en veksthormon-reseptorantagonist. Disse substansene reduserer virkningen av VH og nivåene av IGF-I som sirkulerer i blodet.

### **2. Hva du må vite før du bruker Somavert**

**Bruk ikke Somavert:**

- dersom du er allergisk overfor pegvisomant eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Somavert.

- Dersom du opplever synsforstyrrelser eller hodepine når du bruker Somavert må du kontakte legen din umiddelbart.
- Legen eller sykepleieren din vil måle nivåene av IGF-I (insulin-lignende vekstfaktorer) i blodet ditt og justere Somavert-dosen om nødvendig.
- Legen din vil også måle størrelsen på kjertelsvulsten din (godartet svulst).

- Legen eller sykepleieren din vil måle nivåene av leverenzymmer i blodet ditt hver 4.- 6. uke i de første 6 månedene av Somavert-behandlingen. Bruken av Somavert skal avsluttes hvis tegn på leverskade vedvarer.
- Dersom du har diabetes kan legen din behøve å justere mengden insulin eller andre legemidler som du bruker.
- Kvinnelige pasienter skal bruke passende prevensjon fordi fruktbarheten kan være økt. Se også kapitlet om graviditet under.

### **Andre legemidler og Somavert**

Du må si fra til legen din dersom du tidligere har brukt andre legemidler for å behandle akromegali eller legemidler til behandling av diabetes.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler.

Som del av behandlingen kan du få andre legemidler. Det er viktig at du fortsetter å ta alle legemidlene i tillegg til Somavert hvis ikke legen din, apoteket eller sykepleieren har sagt noe annet.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Virkingen av Somavert hos gravide er ikke kjent, og bruk av dette legemidlet hos gravide anbefales derfor ikke. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er ikke kjent om pegvisomant går over i morsmelk. Du skal derfor ikke amme når du bruker Somavert hvis ikke legen din har sagt noe annet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Det foreligger ingen studier på Somaverts påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **Somavert inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mg natrium per dose, dvs så godt som ”natriumfritt”.

## **3. Hvordan du bruker Somavert**

Injiser alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

En startdose på 80 mg pegvisomant gis subkutan (like under huden) av legen din. Etter dette er den vanlige daglige dosen 10 mg pegvisomant, som tas som subkutan injeksjon (like under huden).

Hver fjerde til sjette uke vil legen din gjøre passende dosejusteringer med en økning på 5 mg pegvisomant per dag, basert på ditt såkalte serum IGF-I-nivå. Dosejusteringer gjøres for å opprettholde optimal terapeutisk effekt.

### **Administrasjonsmåte og administrasjonsvei**

Somavert injiseres under huden. Du kan ta injeksjonen selv eller noen andre kan hjelpe deg, for eksempel legen din eller hans/hennes assistent. Du må følge den detaljerte beskrivelsen av injeksjonsprosedyren som finnes på slutten av dette pakningsvedlegget. Du skal bruke dette legemidlet så lenge legen din har bestemt.

Dette legemidlet må løses opp før bruk. Injeksjonen skal ikke blandes i den samme sprøyten eller det samme hetteglasset som andre legemidler.

Det kan dannes fettvev i huden ved injeksjonsstedet. For å unngå dette bør injeksjonsstedet varieres ved hver injeksjon, som beskrevet i steg 2 i ”Instruksjoner for blanding og injisering av Somavert” i dette pakningsvedlegget. Dette gir huden og området under huden tid til å komme seg etter en injeksjon før neste injeksjon gis på samme sted.

Dersom du får inntrykk av at virkningen av dette legemidlet er for sterk eller for svak, så snakk med legen din, apotek eller sykepleier.

#### **Dersom du injiserer for mye av Somavert**

Hvis du tilfeldigvis injiserer mer Somavert enn legen din har sagt, er det sannsynligvis ikke alvorlig, men du bør likevel kontakte legen din, apotek eller sykepleier umiddelbart.

#### **Dersom du har glemt å bruke Somavert**

Dersom du glemmer å gi deg selv en injeksjon, skal du ta den neste dosen så fort du husker det. Fortsett deretter å ta Somavert slik legen har forskrevet. Du skal ikke injisere en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Milde til alvorlige allergiske (anafylaktiske) reaksjoner er rapportert hos noen pasienter som bruker Somavert. Symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon kan inkludere et eller flere av følgende: hevelse i ansikt, tunge, lepper eller hals, hvesing eller problemer med å puste (spasme i strupehodet), utbredt hudutslett, elveblest (urtikaria) eller kløe, eller svimmelhet. Kontakt legen din øyeblikkelig dersom du merker noen av disse symptomene.

Svært vanlige: kan oppstå hos flere enn 1 av 10 personer:

- Hodepine
- Diaré
- Leddsmerter

Vanlige: kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer

- Kortpustethet
- Økte verdier av stoffer som er mål på leverfunksjon. Disse stoffene måles i blodprøver.
- Blod i urinen.
- Økt blodtrykk.
- Forstoppelse, kvalme, oppkast, oppblåsthet, fordøyelsesproblemer, luftplager.
- Svimmelhet, søvnighet, ukontrollerbar skjjelving, redusert følelse ved berøring.
- Blåmerker eller blødninger på injeksjonsstedet, sårhet eller hevelse på injeksjonsstedet, samling av fett under hudoverflaten på injeksjonsstedet, hevelse i armer og ben, svakhet, feber.
- Svetting, kløe, utslett, tendens til å få blåmerker.
- Muskelsmerter, artritt.
- Økt kolesterol, vektøkning, økt blodsukker, redusert blodsukker.
- Influensaliknende symptomer, tretthet.
- Uvanlige drømmer.

- Smerter i øynene.

Mindre vanlige: kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer

- Allergisk reaksjon etter administrering (feber, utslett, kløe og i alvorlige tilfeller pustevansker, hurtig hevelse i huden; dette krever umiddelbar medisinsk behandling). Kan oppstå umiddelbart eller flere dager etter administrering.
- Proteiner i urinen, økt urinproduksjon, nyreproblemer.
- Mangel på interesse, forvirring, økt sexlyst, panikkanfall, hukommelsestap, søvnproblemer.
- Redusert antall blodplater, økt eller redusert antall hvite blodceller, blødningstendens.
- Følelse av unormalhet, svekket sårheling.
- Anstrengte øyne, problemer i indre øre.
- Hevelser i ansiktet, tørr hud, nattesvette, rødhet i huden (erytem), opphevet kløende utslett på huden (elveblest).
- Økt fettinnhold i blodet, økt appetitt.
- Munntørrehet, økt spyttproduksjon, tannproblemer, hemoroider.
- Unormal smakssans, migrene.

Ikke kjent: hyppigheten kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- Sinne
- Alvorlig tungpustethet (laryngospasme)
- Hurtig hevelse i huden, i underliggende vev og i slimhinner i organer (angioødem)

Omtrent 17 % av pasientene utvikler antistoff mot veksthormon under behandlingen. Disse antistoffene ser ikke ut til å redusere effekten/virkningen av dette legemidlet.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Somavert**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på hetteglassene og kartongen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglass(ene) og ferdigfylt(e) sprøyte(r) i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter at Somavert pulver og væske er blandet til en oppløsning, skal oppløsningen brukes umiddelbart.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen er uklar eller inneholder partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Somavert

- Virkestoff er pegvisomant.
- Somavert 10 mg: Ett hetteglass med pulver inneholder 10 mg pegvisomant. Etter oppløsning med 1 ml oppløsningsvæske inneholder 1 ml av løsningen 10 mg pegvisomant.
- Somavert 15 mg: Ett hetteglass med pulver inneholder 15 mg pegvisomant. Etter oppløsning med 1 ml oppløsningsvæske inneholder 1 ml av løsningen 15 mg pegvisomant.
- Somavert 20 mg: Ett hetteglass med pulver inneholder 20 mg pegvisomant. Etter oppløsning med 1 ml oppløsningsvæske inneholder 1 ml av løsningen 20 mg pegvisomant.
- Somavert 25 mg: Ett hetteglass med pulver inneholder 25 mg pegvisomant. Etter oppløsning med 1 ml oppløsningsvæske inneholder 1 ml av løsningen 25 mg pegvisomant.
- Somavert 30 mg: Ett hetteglass med pulver inneholder 30 mg pegvisomant. Etter oppløsning med 1 ml oppløsningsvæske inneholder 1 ml av løsningen 30 mg pegvisomant.
- Andre innholdsstoffer er glysin, mannitol (E421), vannfritt dinatriumfosfat og natriumdihydrogenfosfatmonohydrat.
- Oppløsningsvæsken er vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Somavert ser ut og innholdet i pakningen

Somavert leveres som pulver og væske til injeksjonsvæske (enten 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg eller 30 mg pegvisomant i hetteglass, samt 1 ml oppløsningsvæske i en ferdigfylt sprøyte). Pakningsstørrelsene er på 1 og/eller 30. Ikke alle pakningsstørrelser er markedsført. Pulveret er hvitt og væsken er klar og fargeløs.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

#### Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannia

#### Tilvirker:

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgia

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**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 PFE, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

**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 Norge AS

Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Τηλ: +30 210 6785800

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

**España**

Pfizer S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda

Tel: +351 21 423 5500

**France**

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**România**

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy

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

**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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.



## BRUKSANVISNING

Somavert pulver i hetteglass med oppløsningsvæske i en ferdigfylt sprøyte

pegvisomant til injeksjon  
Kun til subkutan injeksjon  
hetteglass med én dose

Somavert leveres som en pulverklump i et hetteglass. Du må blande Somavert med en væske (oppløsningsvæske) før du kan bruke det.

Væsken leveres i en ferdigfylt sprøyte merket "Oppløsningsvæske til SOMAVERT".

Ikke bland andre væsker med Somavert.

Det er viktig at du ikke forsøker å gi deg selv eller noen andre en injeksjon før du har fått opplæring av helsepersonell.

Oppbevar hele pakken i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C. Unngå oppbevaring i direkte sollys. Oppbevares utilgjengelig for barn.

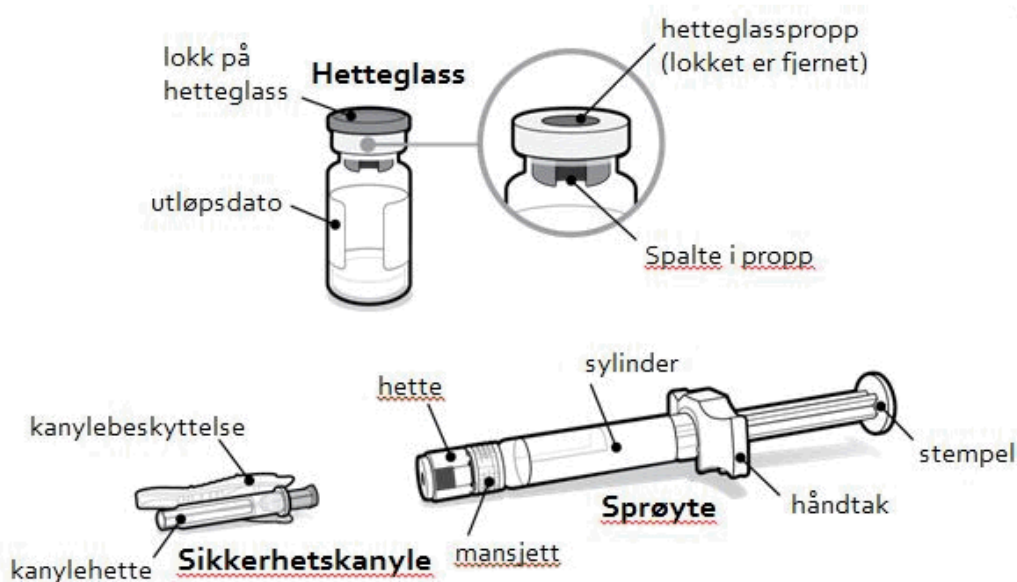
### 1. Dette trenger du

En enkeltpakning med Somavert som inneholder:

- Ett hetteglass med Somavert-pulver.
- En ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske.
- En sikkerhetskanyle.

Du trenger også:

- En bomullsdott.
- En desinfiserende våtserviett.
- En egnet avfallsbeholder for skarpe gjenstander.



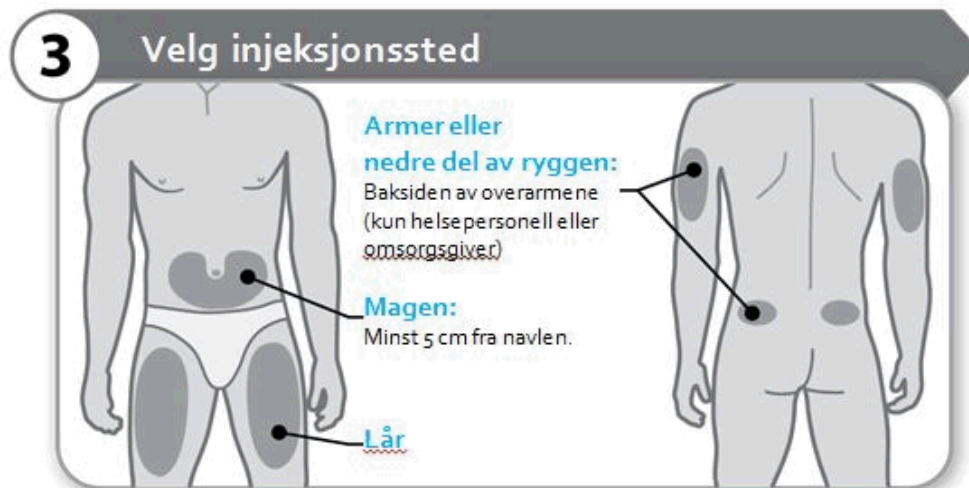
### 2. Klargjøring

Før du starter:

- Bland Somavert og oppløsningsvæsken når du er klar til å injisere dosen.
- Ta en enkeltpakning med Somavert ut av kjøleskapet og legg den på et sikkert sted inntil den er romtemperert.
- Vask hendene med såpe og vann og tørk dem godt.

- Åpne emballasjen til sprøyten og sikkerhetskanylen, slik at det blir enklere å få tak i hver del når du skal klargjøre til injeksjonen.
- Ikke bruk sprøyten eller hetteglasset hvis:
  - de er skadet eller har feil,
  - utløpsdatoen er passert,
  - den har vært frosset, selv om den nå er tint (gjelder kun sprøyten).

### 3. Velg injeksjonssted



- Velg et nytt sted innenfor et område for hver injeksjon.
- Unngå områder med bein eller områder som har blåmerker, er røde, såre eller harde, eller områder som har arr eller hudsykdommer.
- Gjør rent injeksjonsstedet med en desinfiserende våtserviett slik helsepersonellet har vist deg.
- La injeksjonsstedet tørke.

### 4. Fjern lokket fra hetteglasset



- Fjern lokket fra hetteglasset.
- Kast lokket. Det skal ikke brukes på nytt.  
**OBS!** Ikke la noe komme i kontakt med hetteglassproppen.

## 5. Fjern sprøytehetten



- Knekk av sprøytehetten. Den kan være hardere å knekke enn du kanskje tror.
- Kast sprøytehetten. Den skal ikke brukes på nytt.
- Hold sprøyten pekende oppover for å unngå lekkasje.  
**OBS!** Ikke la sprøyteenden komme i kontakt med noe når sprøytehetten er fjernet.

## 6. Sett på sikkerhetskanyle



- Skru sikkerhetskanyle fast på sprøyten så langt det går.

## 7. Fjern kanylehetten



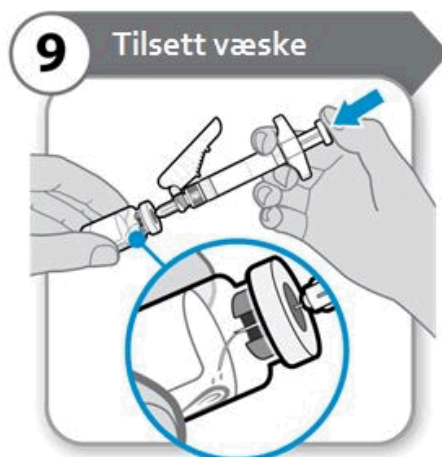
- Brett kanylebeskyttelsen bort fra kanylehetten.
- Trekk kanylehetten rett ut.
- Kast kanylehetten. Den skal ikke brukes på nytt.  
**OBS!** Ikke la kanylen komme i kontakt med noe.

## 8. Stikk inn kanylen i hetteglasset



- Trykk kanylen gjennom midten av hetteglassproppen, som vist.
- Støtt sprøyten når kanylen er i hetteglassproppen for å hindre at kanylen bøyes.

## 9. Tilsett væske



- Hold både hetteglasset og sprøyten i vinkelen som vises.
- Trykk stempelet **sakte** ned til all væsken er tømt inn i hetteglasset.
- **OBS!** Ikke sprut væsken direkte på pulveret, da dette kan danne skum. Skum gjør at legemidlet blir ubrukelig.
- **Ikke trekk ut kanylen ennå.**

## 10. Roter hetteglasset



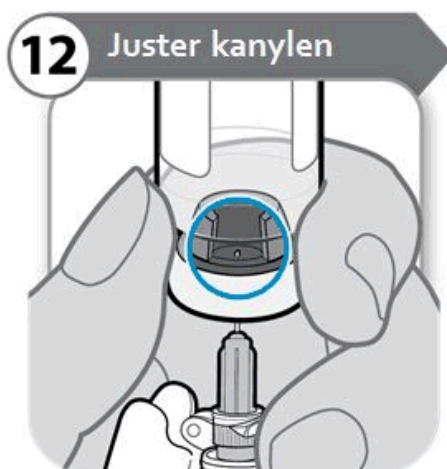
- Støtt både sprøyten og hetteglasset i én hånd, som vist.
- Virvle væsken forsiktig ved å bevege hetteglasset i en sirkulær bevegelse på en flat overflate.
- Fortsett å virvle væsken til alt pulveret er fullstendig oppløst.  
**Merk:** Dette kan ta opp til 5 minutter.

## 11. Kontroller legemidlet



- Se nøye på legemidlet mens kanylen er i hetteglasset. Det må være klart og uten partikler.
- Det skal ikke brukes dersom:
  - legemidlet er grumset eller uklart,
  - legemidlet er farget,
  - det er partikler eller et skumlag i hetteglasset.

## 12. Juster kanylen



- Snu hetteglasset slik at du kan se spalten i proppen, som vist.
- Trekk kanylen ned. Kanylespissen skal være så lavt som mulig i væsken, slik at du skal kunne trekke ut så mye væske som mulig.
- Kontroller at stempelet ikke er flyttet—hvis det er flyttet, dytt det helt inn i sprøyten. Dette sikrer at all luften fjernes fra sprøyten før du trekker ut dosen.

### 13. Trekk ut dosen



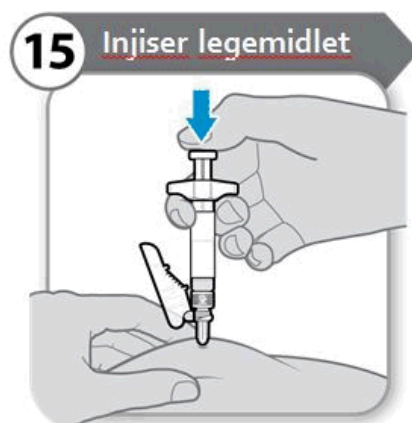
- Trekk stempelet sakte ut for å trekke ut så mye legemiddel som mulig.  
**Merk:** Hvis du ser luft i sprøyten må du knipse på øvre del av sprøyten slik at boblene flyter opp. Trykk deretter boblene forsiktig **opp i hetteglasset**.
- Trekk kanylen ut av hetteglasset.

### 14. Stikk inn kanylen i huden



- Klem forsiktig huden på injeksjonsstedet.
- Stikk kanylen helt inn i den sammenklemte hudfolden.

## 15. Injiser legemidlet



- Trykk stempelet sakte ned til sprøyten er tom.  
**Merk:** Sjekk at kanylen er stukket helt inn.
- Slipp den sammenklemta hudfolden og dra kanylen rett ut.

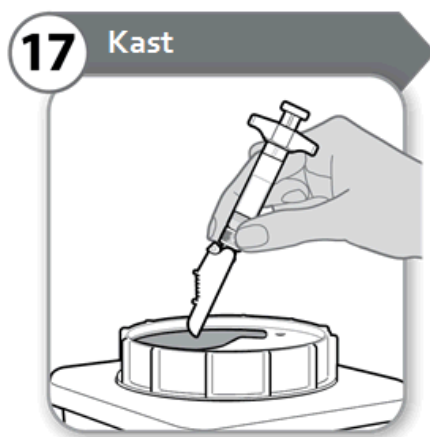
## 16. Beskytt kanylen



- Brett kanylebeskyttelsen over kanylen.
- Trykk kanylebeskyttelsen **forsiktig** mot en hard overflate for å låse den på plass.  
**Merk:** Du hører et klikk når kanylebeskyttelsen er låst.



## 17. Kast



- Sprøyten og kanylen skal **ALDRI** brukes på nytt. Kast kanylen og sprøyten slik du har fått beskjed om av lege, sykepleier eller apotek og i samsvar med lokale helse- og sikkerhetsbestemmelser.

## 18. Etter injeksjon



- Bruk om nødvendig en ren bomulldott og trykk lett på injeksjonsstedet.
- **Ikke gni på injeksjonsstedet.**

## SPØRSMÅL OG SVAR

### Hva gjør jeg dersom noe har kommet i kontakt med hetteglassproppen ved et uhell?

- Rengjør hetteglassproppen med en ny desinfiserende våtserviett og la den tørke helt. Hvis ikke proppen kan rengjøres, skal du ikke bruke hetteglasset.

### Hva gjør jeg med sprøyten dersom jeg har mistet den i bakken?

- Ikke bruk den—selv om den ser uskadet ut. Kast sprøyten på samme måte som en brukt sprøyte. Du trenger en erstatningssprøyte.

### Hvor mange ganger kan jeg stikke kanylen gjennom proppen?

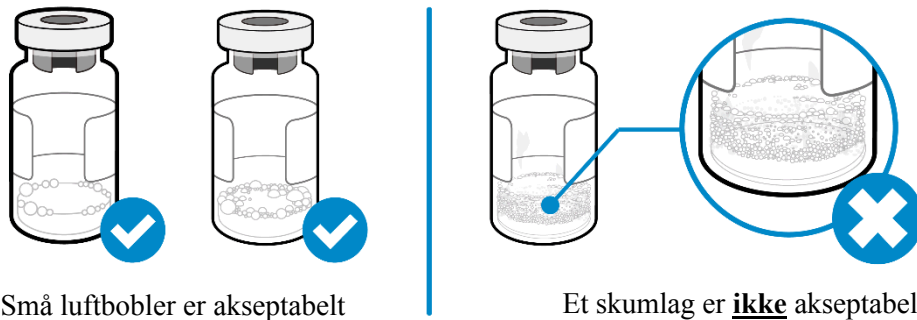
- Kun én gang. Å trekke ut og stikke inn på nytt øker risikoen for skader på kanylespissen og vil gjøre kanylespissen butt. Dette kan medføre ubehag og økt risiko for skade og infeksjon i huden. Det er også en risiko for at noe av legemidlet kan gå tapt.

### Er det OK å riste hetteglasset hvis pulveret ikke løses opp?

- Nei—hetteglasset skal aldri ristes. Risting kan ødelegge legemidlet og føre til skumdannelse. Det kan ta noen minutter før pulveret er fullstendig oppløst, så fortsett å rotere hetteglasset forsiktig til væsken er fullstendig klar.

### Hvordan vet jeg om det er skum i hetteglasset?

- Skum ser ut som en masse små bobler som flyter som et lag på toppen av væsken. Ikke injiser Somavert hvis det er skum.



### Hvordan kan jeg hindre at legemidlet danner skum?

- Trykk stempelet svært sakte inn slik at væsken renner sakte ned på innsiden av hetteglasset. Denne teknikken vil også redusere tiden det tar til pulveret er oppløst, samt gjøre at mer legemiddel kan trekkes ut. Ikke sprut væsken direkte på pulveret, da dette kan føre til skumdannelse.

### Jeg ser litt luft i sprøyten. Er det OK?

- Små luftbobler i væsken er normalt og er trygt å injisere. Det er imidlertid mulig å utilsiktet trekke luft inn i sprøyten, og den må fjernes før injisering. Bobler eller luftrom som flyter på toppen av væsken må trykkes tilbake i hetteglasset.

### Hvorfor får jeg ikke ut alt legemidlet fra hetteglasset?

- Hetteglassets form gjør at en svært liten mengde av legemidlet blir værende i hetteglasset. Dette er normalt. For å sikre at så lite som mulig av legemidlet blir værende, må du sikre at kanylepissens er så lavt som mulig inne i hetteglasset når dosen trekkes ut.

### Hva gjør jeg hvis jeg er usikker på noe angående legemidlet?

- Alle spørsmål må rettes til en lege, sykepleier eller apotek som er kjent med Somavert.