

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 10 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
SOMAVERT 15 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
SOMAVERT 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
SOMAVERT 25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
SOMAVERT 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

SOMAVERT 10 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Един флакон съдържа 10 mg пегвисомант (*pegvisomant*).

След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 10 mg пегвисомант (*pegvisomant*).*

Помощно вещество с известно действие

Лекарственият продукт с количество на активното вещество 10 mg съдържа 0,4 mg натрий на флакон с прах.

SOMAVERT 15 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Един флакон съдържа 15 mg пегвисомант (*pegvisomant*).

След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 15 mg пегвисомант (*pegvisomant*).*

Помощно вещество с известно действие

Лекарственият продукт с количество на активното вещество 15 mg съдържа 0,4 mg натрий на флакон с прах.

SOMAVERT 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Един флакон съдържа 20 mg пегвисомант (*pegvisomant*).

След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 20 mg пегвисомант (*pegvisomant*).*

Помощно вещество с известно действие

Лекарственият продукт с количество на активното вещество 20 mg съдържа 0,4 mg натрий на флакон с прах.

SOMAVERT 25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Един флакон съдържа 25 mg пегвисомант (*pegvisomant*).

След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 25 mg пегвисомант (*pegvisomant*).*

Помощно вещество с известно действие

Лекарственият продукт с количество на активното вещество 25 mg съдържа 0,5 mg натрий на флакон с прах.

SOMAVERT 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Един флакон съдържа 30 mg пегвисомант (*pegvisomant*).

След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 30 mg пегвисомант (*pegvisomant*).*

Помощно вещество с известно действие

Лекарственият продукт с количество на активното вещество 30 mg съдържа 0,6 mg натрий на флакон с прах.

*Произведен в клетки от *Escherichia coli* чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор (прах за инжекция).

Прахът е бял до почти бял.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на възрастни пациенти с акромегалия, които са имали незадоволителен отговор към оперативно лечение и/или лъчелечение и при които съответното медикаментозно лечение с аналози на соматостатин не е нормализирало концентрациите на IGF-I или не е било понесено.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар с опит в лечението на акромегалия.

Дозировка

Насищащата доза от 80 mg пегвисомант трябва да бъде приложена подкожно под медицинско наблюдение. След това SOMAVERT 10 mg разтворен в 1 ml разтворител трябва да се прилага веднъж дневно под формата на подкожна инжекция.

Корекциите на дозата трябва да се базират на серумните нива на IGF-I. Серумните концентрации на IGF-I трябва да бъдат измервани на всеки четири до шест седмици и съответните корекции на дозата трябва да бъдат правени с увеличаване от 5 mg/ден с цел поддържане на серумните концентрации на IGF-I в рамките на съобразения с възрастта диапазон и за постигане на оптимален терапевтичен отговор.

Оценка на изходните стойности на чернодробните ензими преди започване на лечение със SOMAVERT

Преди започване на лечение със SOMAVERT, трябва да се извърши оценка на изходните стойности на чернодробните функционални показатели (LFT) [серумна аланин аминотрансфераза (АЛАТ), аспартат аминотрансфераза (АСАТ), серумен общ билирубин (ОБ) и алкална фосфатаза (АЛФ)]. За препоръки относно започването на лечение със SOMAVERT въз основа на изходните стойности на LFT и относно мониторирането на LFT по време на лечението със SOMAVERT вижте таблица А в *Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба (4.4)*.

Максималната доза не трябва да надхвърля 30 mg/ден.

За различните схеми на прилагане са налични следните количества на активното вещество в дозова единица: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg и SOMAVERT 30 mg.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на SOMAVERT при деца на възраст от 0 до 17 години не са установени. Липсват данни.

Старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата.

Чернодробно или бъбречно увреждане

Безопасността и ефикасността на SOMAVERT при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност не са установени.

Начин на приложение

Пегвисомант трябва да се прилага чрез подкожна инжекция.

Мястото на инжектиране трябва всеки ден да е различно, за да се подпомогне предотвратяването на липохипертрофия.

За указания относно реконституирането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Тумори, секретирани растежен хормон

Тъй като туморите на хипофизата, секретирани растежен хормон, може понякога да нараснат, предизвиквайки сериозни усложнения (напр. дефекти в зрителното поле), изключително важно е всички пациенти да бъдат внимателно мониторираны. При поява на доказателства за нарастване на тумора може да е подходящо използването на алтернативни процедури.

Мониториране на серумния IGF-I

Пегвисомант е мощен антагонист на действието на растежния хормон. Приложението на този лекарствен продукт може да предизвика състояние на дефицит на растежен хормон, въпреки наличието на повишени серумни нива на растежен хормон. Серумните концентрации на IGF-I трябва да бъдат мониторираны и поддържани в рамките на съобразения с възрастта нормален диапазон чрез корекция на дозата на пегвисомант.

Повишение на АЛАТ или АСАТ

Преди започване на лечение със SOMAVERT трябва да се извърши оценка на изходните стойности на чернодробните функционални показатели [серумна аланин аминотрансфераза (АЛАТ), аспартат аминотрансфераза (АСАТ), серумен общ билирубин (ОБ) и алкална фосфатаза (АЛФ)].

При пациенти с повишение на АЛАТ и АСАТ или при пациенти с анамнеза за проведено лечение с аналог на соматостатин трябва да бъде изключена обструкция на жлъчните пътища. При персистиращи признаци на чернодробно заболяване, приложението на пегвисомант трябва да бъде преустановено.

За препоръки относно започване на лечение със SOMAVERT въз основа на изходните чернодробни функционални показатели (LFT) и относно тяхното мониториране по време на лечението със SOMAVERT вижте таблица А.

Таблица А: Препоръки за започване на лечението със SOMAVERT въз основа на изходните стойности на LFT и за периодичното мониториране на LFT по време на лечението със SOMAVERT

Изходни стойности на LFT	Препоръки
Нормални	<ul style="list-style-type: none"> • Може да се прилага лечение със SOMAVERT. • Серумните концентрации на АЛАТ и АСАТ трябва да се мониторира на интервали от 4 – 6 седмици през първите 6 месеца на лечението със SOMAVERT или по всяко време при пациентите със симптоми, показателни за хепатит.
Повишени, но по-ниски от или равни на 3 пъти ULN	<ul style="list-style-type: none"> • Може да се прилага лечение със SOMAVERT, но LFT трябва да се мониторира месечно за поне 1 година след започване на лечението и след това два пъти годишно през следващата година.
По-високи от 3 пъти ULN	<ul style="list-style-type: none"> • Не провеждайте лечение със SOMAVERT до извършването на пълни изследвания, за да се установи причината за чернодробната дисфункция при пациента. • Установете дали има налична холелитиаза или холедохолитиаза, особено при пациентите с анамнеза на проведено лечение с аналози на соматостатин. • Въз основа на пълните изследвания обмислете започването на лечение със SOMAVERT. • Ако е взето решение за лечение, LFT и клиничните симптоми трябва да се мониторира много внимателно.

Съкращения: АЛАТ = аланин аминотрансфераза; АСАТ = аспартат трансминаза; LFT = чернодробни функционални показатели; ULN = горна граница на нормата.

Ако при пациент се наблюдават повишени стойности на LFT или каквито и да е признаци или симптоми на чернодробна дисфункция, докато получава SOMAVERT, се препоръчват следните мерки (таблица Б).

Таблица Б. Клинични препоръки, базирани на отклонения в чернодробните функционални показатели по време на лечение със SOMAVERT

Стойности на LFT и клинични признаци/симптоми	Препоръки
Повишени, но по-ниски от или равни на 3 пъти ULN	<ul style="list-style-type: none"> • Лечението със SOMAVERT може да продължи. Да се мониторира месечно LFT, за да се установи дали има последващи повишения .
По-високи от 3, но по-ниски от 5 пъти ULN (без признаци/симптоми на хепатит или друго чернодробно увреждане или повишение на серумния ОБ)	<ul style="list-style-type: none"> • Лечението със SOMAVERT може да продължи. Да се мониторира седмично LFT, за да се установи дали има последващи повишения (вж. по-долу). • Да се извършат пълни чернодробни изследвания, за да се определи дали има друга причина за чернодробна дисфункция.

<p>Поне 5 пъти ULN или повишение на трансминаза поне 3 пъти ULN, свързано с каквото и да е повишение на серумния ОБ (със или без признаци/симптоми на хепатит или друго чернодробно увреждане)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Да се прекрати незабавно приложението на SOMAVERT. • Да се извършат пълни чернодробни изследвания, включително серийни LFT, за да се определи дали и кога серумните нива се връщат в нормални граници. • Ако LFT се нормализират (независимо дали е открита друга причина за чернодробната дисфункция), трябва внимателно да се обмисли възобновяване на лечението със SOMAVERT с често мониториране на LFT.
<p>Признаци или симптоми, показателни за хепатит или друго чернодробно увреждане (напр. жълтеница, билирубинурия, умора, гадене, повръщане, болка в десния горен квадрант, асцит, оток без ясна етиология, лесна поява на синини)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Незабавно да се извършат пълни чернодробни изследвания. • Ако бъде потвърдено чернодробно увреждане, приложението на лекарството трябва да се преустанови.

Хипогликемия

Проучването, проведено с пегвисомант при диабетици, лекувани с инсулин или перорални хипогликемични лекарствени продукти, установи риска от хипогликемия сред тази популация. Следователно, при пациенти с акромегалия със захарен диабет може да се наложи понижаване на дозите на инсулина или хипогликемичните лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобряване на фертилитета

Терапевтичната полза от намалената концентрация на IGF-I, която води до подобрене на клиничното състояние на пациента, би могла потенциално също да подобри фертилитета при пациенти от женски пол (вж. точка 4.6).

Бременност

Контролът на акромегалията може да се подобри по време на бременност. Пегвисомант не се препоръчва по време на бременност (вж. точка 4.6). Ако пегвисомант се използва по време на бременност, нивата на IGF-I трябва да се проследяват внимателно и може да е необходимо да се коригират дозите на пегвисомант (вж. точка 4.2) въз основа на нивата на IGF-I.

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза. Пациентите на диета с ниско съдържание на натрий може да бъдат информирани, че този лекарствен продукт практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Трябва да се обмисли дали да се продължи лечението с аналози на соматостатин. Употребата на това лекарство в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на акромегалия не е проучена обширно.

При пациенти, получаващи инсулин или перорални хипогликемични лекарствени продукти, може да е необходимо намаляване на дозата на тези активни вещества поради ефекта на пегвисомант върху инсулиновата чувствителност (вж. точка 4.4).

Пегвисомант има значително структурно сходство с растежния хормон, което води до кръстосана реакция с тестовете за растежен хормон, предлагани в търговската мрежа. Тъй като серумните концентрации на терапевтично ефективните дози от това лекарство са по принцип от

100 до 1000 пъти по-високи от действителните серумни концентрации на растежен хормон, наблюдавани при акромегалици, стойностите на серумните концентрации на растежен хормон ще бъдат фалшиво отчетени при приложение на предлаганите в търговската мрежа тестове за растежен хормон. Следователно лечението с пегвисомант не трябва да бъде мониторирано или коригирано въз основа на резултатите за серумни концентрации на растежен хормон, получени при тези тестове.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничено количество данни от употребата на пегвисомант при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

SOMAVERT не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Ако пегвисомант се използва по време на бременност, нивата на IGF-I трябва да се проследяват внимателно, особено по време на първия триместър. Може да е необходимо да се коригира дозата на пегвисомант по време на бременност (вж. точка 4.4).

Кърмене

Екскрецията на пегвисомант в млякото не е проучвана при животни. Клиничните данни са твърде ограничени (съобщен е един случай), за да се направи някакво заключение за екскрецията на пегвисомант в кърмата. Затова пегвисомант не трябва да се прилага при кърмещи жени. Въпреки това кърменето може да се продължи, ако това лекарство се спре: такова решение трябва да се направи, като се вземе предвид ползата от лечението с пегвисомант за майката и ползата от кърменето за детето.

Фертилитет

Липсват данни за влиянието на пегвисомант върху фертилитета.

Терапевтичните ползи от намаляването на концентрацията на IGF-I, което води до подобряване на клиничното състояние на пациента, може също потенциално да подобри фертилитета на пациентите от женски пол.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Списъкът по-долу съдържа нежелани реакции, наблюдавани в клинични проучвания със SOMAVERT.

В клинични проучвания сред пациентите, лекувани с пегвисомант (n=550), повечето нежеланите реакции към пегвисомант са с лека до умерена интензивност, ограничена продължителност и не се налага преустановяване на лечението.

Най-често съобщаваните нежелани реакции, наблюдавани при $\geq 10\%$ от пациентите с акромегалия, лекувани с пегвисомант по време на клиничните проучвания, са главоболие 25%, артралгия 16% и диария 13%.

Табличен списък на нежеланите реакции

Списъкът по-долу съдържа нежелани реакции, наблюдавани в клинични проучвания или при спонтанни съобщения, класифицирани по системо-органен клас и честота.

Нежеланите реакции са изброени съгласно следните категории:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Системо-органен клас	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на кръвта и лимфната система			тромбоцитопения, левкопения, левкоцитоза, хеморагична диатеза	
Нарушения на имунната система			реакции на свръхчувствителност ^б	анафилактична реакция ^б , анафилактоидна реакция ^б
Нарушения на метаболизма и храненето		хиперхолестеролемия, хипергликемия, хипогликемия, повишено тегло	хипертриглицеридемия	
Психични нарушения		необичайни сънища	пристъп на паника, краткотрайна загуба на паметта, апатия, обърканост, нарушение на съня, повишено либидо	гняв
Нарушения на нервната система	главоболие	сънливост, тремор, замайване, хипоестезия	нарколепсия, мигрена, дисгеузия	
Нарушения на очите		болка в окото	астенопия	
Нарушения на ухото и лабиринта			болест на Meniere	
Сърдечни нарушения		периферен оток		
Съдови нарушения		хипертония		
Респираторни, гръдни и медиастинални		диспнея		ларингоспазъм ^б

Системо-органен клас	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
нарушения				
Стомашно-чревни нарушения	диария	повръщане, запек, гадене, подуване на корема, диспепсия, флатуленция	хемороиди, повишено слюноотделяне, сухота в устата, нарушение на зъбите	
Хепатобилиарни нарушения		отклонения в показателите за функцията на черния дроб (напр. повишение на трансаминазите) (вж. точка 4.4)		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		хиперхидроза, контузия, пруритус ^б , обрив ^б	оток на лицето, суха кожа, повишена тенденция към образуване на синини, нощни изпотявания, еритем ^б , уртикария ^б	ангиоедем ^б
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	атралгия	миалгия, артрит		
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		хематурия	протеинурия, полиурия, бъбречно увреждане	

Системо-органен клас	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		реакция на мястото на инжектиране (включително свръхчувствителност в мястото на инжектиране), посиняване или кървене на мястото на инжектиране, хипертрофия в мястото на инжектиране (напр. липохипертрофия) ^a , грипоподобно заболяване, умора, астения, пирексия	неразположение, нарушено зарастване, глад	

^aВижте Описание на избрани нежелани реакции по-долу.

^b НЛР, свързана с реакция на свръхчувствителност

Описание на избрани нежелани реакции

Повечето реакции на мястото на инжектиране, изразяващи се в локализирани еритеми и болезненост, са преминали спонтанно с локално симптоматично лечение, като терапията с пегвисомант е продължила. Наблюдавани са случаи на хипертрофия в мястото на инжектиране, включително липохипертрофия.

При 16,9% от пациентите, лекувани с пегвисомант, е наблюдавано развитие на изолирани ниски титри на антирастежен хормон антитета. Клиничното значение на тези антитета е неизвестно.

При постмаркетинговата употреба са докладвани системни реакции на свръхчувствителност, включително анафилактични/анафилактоидни реакции, ларингоспазъм, ангиоедем, генерализирани кожни реакции (обрив, еритема, пруритус, уртикария). При някои пациенти се е наложила хоспитализация. При възобновяване на приложението, симптомите не са се появили отново при всички пациенти.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Има ограничен опит с предозиране на пегвисомант. В един съобщен случай на остро предозиране, при който 80 mg/ден са прилагани в продължение на 7 дни, пациентът е почувствал леко засилване на умората и сухота в устата. През седмицата след преустановяване на лечението отбелязаните нежелани реакции са: безсъние, повишена уморяемост, периферен оток, тремор и наддаване на тегло. Две седмици след спиране на лечението е наблюдавана левкоцитоза и умерено кървене от местата на инжектиране и пункция на вените, които се приемат за възможно свързани с пегвисомант.

В случаите на предозиране приложението на това лекарство трябва да бъде преустановено и да не се възобновява до възвръщане на нивата на IGF-I към нормалния или над нормалния диапазон.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други хормони на предния дял на хипофизата и аналози, АТС код: H01AX01.

Механизъм на действие

Пегвисомант е аналог на човешкия растежен хормон, който е генетично модифициран в рецепторен антагонист на растежния хормон. Пегвисомант се свързва с рецепторите на растежния хормон върху клетъчната повърхност, където блокира свързването на растежен хормон и по този начин пречи на вътреклетъчната сигнална трансдукция на растежния хормон. Пегвисомант притежава висока селективност към GH рецептора и не осъществява кръстосана реакция с други цитокинови рецептори, включително пролактин.

Фармакодинамични ефекти

Инхибирането на действието на растежния хормон от пегвисомант води до понижени серумни концентрации на инсулиноподобния растежен фактор-I (IGF-I), както и на други серумни протеини, отговорни за растежния хормон, като свободния IGF-I, киселинно-лабилната субединица на IGF-I (ALS) и инсулиноподобния растежен фактор свързващ протеин-3 (IGFBP-3).

Клинична ефикасност и безопасност

Пациенти с акромегалия (n=112) са лекувани в 12-седмично, рандомизирано, двойносляпо, многоцентрово проучване, сравняващо плацебо и пегвисомант. При всички визити след началната визита в терапевтичните групи с пегвисомант са наблюдавани дозозависими, статистически значими понижения на средните стойности на IGF-I ($p<0,0001$), свободния IGF-I ($p<0,05$), IGFBP-3 ($p<0,05$) и ALS ($p<0,05$). Серумният IGF-I се е нормализирал в края на проучването (седмица 12), съответно при 9,7%, 38,5%, 75% и 82% от лицата, лекувани с плацебо, 10 mg/ден, 15 mg/ден или 20 mg/ден пегвисомант.

Статистически значими разлики спрямо плацебо ($p<0,05$) са наблюдавани в подобрението на общия резултат от признаците и симптомите при всички дозови групи, в сравнение с плацебо.

Кохорта от 38 лица с акромегалия е проследена в дългосрочно, открито проучване с титриране на дозата за поне 12 последователни месеца с ежедневно приложение на пегвисомант (средно = 55 седмици). Средната концентрация на IGF-I в тази кохорта е спаднала от 917 ng/ml до 299 ng/ml при пегвисомант, като 92% са постигнали нормална (коригирана спрямо възрастта) концентрация на IGF-I.

В различни проучвания и в Acrostudy пегвисомант нормализира нивата на IGF-I при голям процент от пациентите (>70%) и понижава значително нивата на плазмената глюкоза на гладно (ПГГ) и плазмения инсулин на гладно (ПИГ).

Пегвисомант също така подобрява инсулиновата чувствителност, което вероятно се дължи на блокиране на GH рецепторите в тъканите, главно в черния дроб и мастната тъкан, бъбреците и скелетните мускули, с което елиминира неблагоприятния ефект на GH върху инсулиновото сигнализиране, липолизата и глюконеогенезата. Механизмът на действие на всички тези ефекти обаче не е известен със сигурност. При пациентите с акромегалия със захарен диабет може да е необходимо понижаване на дозите на инсулина или на антихипергликемичните лекарствени продукти (вж. точки 4.4 и 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на пегвисомант след подкожно приложение е бавна и продължителна и пикови серумни концентрации на пегвисомант по принцип не се достигат преди да са изминали 33-77 часа след приложението. Средната степен на абсорбция на подкожната доза е била 57% спрямо интравенозната доза.

Разпределение

Привидният обем на разпределение на пегвисомант е относително малък (7-12 l).

Биотрансформация

Метаболизмът на пегвисомант не е проучен.

Елиминиране

Средният общ телесен системен клирънс на пегвисомант след многократни дози е изчислен на 28 ml/час за подкожни дози, вариращи от 10 до 20 mg/ден. Бъбречният клирънс на пегвисомант е пренебрежимо малък и съставлява под 1% от общия телесен клирънс. Пегвисомант се елиминира бавно от серума, със средни стойности на полуживот, вариращи обикновено от 74 до 172 часа, както след еднократна, така и след многократни дози.

Линейност/нелинейност

След еднократно подкожно приложение на пегвисомант в покачващи се дози от 10, 15 или 20 mg не се наблюдава линейна зависимост. Приблизително линейна фармакокинетика се наблюдава при стационарни състояния в популационни фармакокинетични проучвания. Данните от 145 пациенти в две дългосрочни проучвания, които са получавали дневни дози от 10, 15 или 20 mg демонстрират средни серумни концентрации (\pm SD) на пегвисомант приблизително 8800 ± 6300 , 13200 ± 8000 и 15600 ± 10300 ng/ml, съответно.

Фармакокинетиката на пегвисомант е сходна при нормални здрави доброволци и пациенти с акромегалия, въпреки че при лица с по-високо телесно тегло има тенденция към по-висок общ телесен клирънс на пегвисомант, отколкото при лица с по-ниско тегло и поради това вероятно се налагат по-високи дози пегвисомант.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на изпитвания за токсичност при многократно прилагане при плъхове и маймуни. Независимо от това, поради изразения фармакологичен отговор при маймуни, системни експозиции, по-високи от тези, достигнати при пациенти с терапевтични дози, не са проучени.

Наблюдавани са малигнени фиброзни хистиоцитомии, свързани с фиброза и възпаление с хистиоцитно преобладаване на местата на инжектиране, при мъжки животни в проучването за карциногенност при плъхове при нива на експозиция, еквивалентни на три пъти експозицията при хора, базирано на средните плазмени концентрации в две дългосрочни проучвания при дневна доза 30 mg. Не е установена понастоящем клиничната значимост на този отговор при хора. Повишената честота на тумори на мястото на инжектиране най-вероятно се дължи на дразнене и висока чувствителност при плъхове към многократни подкожни инжекции.

Проведени са проучвания по отношение на ранното ембрионално развитие и ембриофеталното развитие при бременни зайци с пегвисомант при подкожни дози 1, 3 и 10 mg/kg/ден. Няма доказателства за тератогенни ефекти, свързани с прилагането на пегвисомант по време на органогенезата. При 10 mg/kg/ден (6 пъти максималната терапевтична доза, базирана на телесната повърхност) е наблюдавано увеличение на постимплантационната загуба в двете проучвания. Не са провеждани проучвания относно фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах:

Глицин

Манитол (E421)

Динатриев фосфат, безводен

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат

Разтворител:

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години.

След разтваряне продуктът трябва да бъде употребен незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Флаконът(ите) с прах да се съхранява(т) в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява(т). Съхранявайте флакона(ите) в картонената(ите) опаковка(и), за да се предпазят от светлина.

Картонената(ите) опаковка(и), съдържаща(и) флакона(ите) с прах SOMAVERT, може да се съхранява(т) при стайна температура до максимално 25°C за еднократен период до 30 дни. Крайната дата за употреба трябва да бъде записана върху картонената опаковка (до 30 дни от датата на изваждане от хладилника). Флаконът(ите) трябва да е(са) защитен(и) от светлина и не трябва да се поставя(т) обратно в хладилника. Флаконът(ите) с прах SOMAVERT трябва да се изхвърли(ят), ако не се използва(т) в рамките на 30 дни съхранение на стайна температура или в срока на годност, отпечатан върху картонената кутия, в зависимост от това кой срок изтича по-рано.

Предварително напълнената(ите) спринцовка(и) да се съхраняват под 30°C или да се съхранява(т) в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява(т).

След разтваряне:

За условията на съхранение след реконституиране на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 mg или 15 mg, или 20 mg, или 25 mg, или 30 mg пегвисомант, прах във флакон (флинтново стъкло тип I) със запушалка (хлоробутилова гума) и 1 ml разтворител (вода за инжекции) в предварително напълнена спринцовка (боросиликатно стъкло тип I) с бутало (бромобутилова гума) с предпазно капаче върху спринцовката (бромобутилова гума). Цветът на предпазната пластмасова капачка зависи от количеството на активното вещество в дозова единица.

SOMAVERT 10 mg и 15 mg

Опаковка по 30 флакона, предварително напълнени спринцовки и обезопасени игли.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg и 30 mg

Опаковки по 1 и 30 флакон(а), предварително напълнена(и) спринцовка(и) и обезопасена(и) игла(и).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Спринцовката и обезопасената игла, които се използват за прилагане на инжекцията, се предоставят с лекарствения продукт.

Преди да се постави предоставената обезопасена игла, предпазното капаче на спринцовката трябва да се отстрани от предварително напълнената спринцовка. Капачката се отстранява чрез отчупване. Спринцовката трябва да се държи изправена, за да се избегне изтичане, и не трябва да се допуска контакт между края ѝ и други предмети.



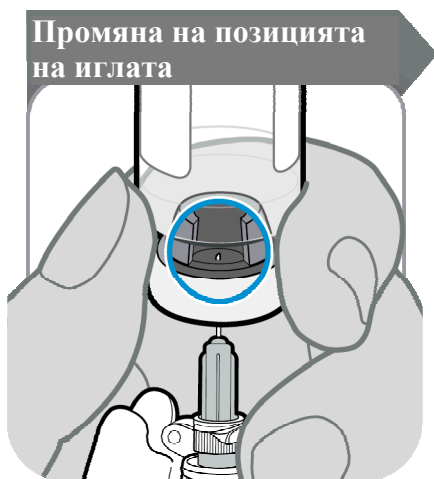
Прахът трябва да се разтвори с 1 ml разтворител. Когато добавяте разтворителя от спринцовката, флаконът и спринцовката трябва да се държат под ъгъл, както е показано на фигурата по-долу.



Прибавете разтворителя към флакона с прах. Разтворителят трябва да се въведе във флакона бавно, за да се избегне възможността за образуване на пяна. При образуване на пяна лекарството става неизползваемо. Внимателно разтворете праха с бавно въртливо движение. Не разклащайте енергично, тъй като това може да доведе до денатуриране на активното вещество.

След разтваряне приготвеният разтвор трябва да се провери визуално за външни (или каквито и да е чужди) видими частици или промени във външния вид преди приложение. В случай че се наблюдават видими частици или промени, изхвърлете лекарствения продукт.

Преди да изтеглите разтворения SOMAVERT, обърнете флакона с въведената в него спринцовка и се уверете, че отворът в запушалката се вижда, както е показано на фигурата по-долу:



Изтеглетe иглата надолу, така че върхът ѝ да е в най-долната част на течността. Издърпайте бавно буталото на спринцовката, за да изтеглите лекарството от флакона. Ако в спринцовката се вижда въздух, почуквайте цилиндъра, за да изплуват мехурчетата отгоре, след което внимателно ги избутайте във флакона.

Преди да изхвърлите спринцовката и иглата, поставете предпазителя на иглата и се уверете, че той е влязъл на място, при което се чува щракване. Спринцовката и иглата никога не трябва да се използват повторно.

Само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

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

Дата на първо разрешаване: 13 ноември 2002 г.
Дата на последно подновяване: 20 септември 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Швеция

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Ирландия

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Белгия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 10 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
пегвисомант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един флакон съдържа 10 mg пегвисомант.
След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 10 mg пегвисомант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Манитол (E421)
Динатриев фосфат, безводен
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

30 флакона с прах
30 предварително напълнени спринцовки с разтворител
30 инжекционни игли

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва незабавно след разтваряне. За еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Флаконът(ите) с прах да се съхранява(т) в хладилник. Да не се замразява(т).
Съхранявайте флакона(ите) с прах в картонената(ите) опаковка(и), за да се предпази(ят) от светлина.

Вижте листовката за подробности относно алтернативни условия на съхранение.

Предварително напълнената(ите) спринцовка(и) да се съхранява(т) под 30°C или да се съхранява(т) в хладилник. Да не се замразява(т).

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/240/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

SOMAVERT 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАНИИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 10 mg прах за инжекционен разтвор
пегвисомант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един флакон съдържа 10 mg пегвисомант.
След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 10 mg пегвисомант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Манитол (E421)
Динатриев фосфат, безводен
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инжекционен разтвор

10 флакона с прах

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва незабавно след разтваряне. Само за еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте флакона(ите) в картонената(ите) опаковка(и), за да се предпази(ят) от светлина.
Флаконът(ите) с прах може да се съхранява(т) до 25°C за еднократен период до 30 дни.

Ако се съхранява при стайна температура, да се използва до: _____

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/240/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

SOMAVERT 10 mg

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН С ПРАХ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

SOMAVERT 10 mg
прах за инжекция
пегвисомант
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 mg

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 15 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
пегвисомант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един флакон съдържа 15 mg пегвисомант.
След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 15 mg пегвисомант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Манитол (E421)
Динатриев фосфат, безводен
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

30 флакона с прах
30 предварително напълнени спринцовки с разтворител
30 инжекционни игли

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва незабавно след разтваряне. За еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Флаконът(ите) с прах да се съхранява(т) в хладилник. Да не се замразява(т).
Съхранявайте флакона(ите) с прах в картонената(ите) опаковка(и), за да се предпази(ят) от светлина.

Вижте листовката за подробности относно алтернативни условия на съхранение.

Предварително напълнената(ите) спринцовка(и) да се съхранява(т) под 30°C или да се съхранява(т) в хладилник. Да не се замразява(т).

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/240/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

SOMAVERT 15 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 15 mg прах за инжекционен разтвор
пегвисомант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един флакон съдържа 15 mg пегвисомант.
След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 15 mg пегвисомант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Манитол (E421)
Динатриев фосфат, безводен
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инжекционен разтвор

10 флакона с прах

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва незабавно след разтваряне. Само за еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте флакона(ите) в картонената(ите) опаковка(и), за да се предпази(ят) от светлина.
Флаконът(ите) с прах може да се съхранява(т) до 25°C за еднократен период до 30 дни.

Ако се съхранява при стайна температура, да се използва до: _____

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/240/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

SOMAVERT 15 mg

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН С ПРАХ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

SOMAVERT 15 mg
прах за инжекция
пегвисомант
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

15 mg

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
пегвисомант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един флакон съдържа 20 mg пегвисомант.
След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 20 mg пегвисомант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Манитол (E421)
Динатриев фосфат, безводен
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

30 флакона с прах
30 предварително напълнени спринцовки с разтворител
30 инжекционни игли

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва незабавно след разтваряне. За еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Флаконът(ите) с прах да се съхранява(т) в хладилник. Да не се замразява(т).
Съхранявайте флакона(ите) с прах в картонената(ите) опаковка(и), за да се предпази(ят) от светлина.

Вижте листовката за подробности относно алтернативни условия на съхранение.

Предварително напълнената(ите) спринцовка(и) да се съхранява(т) под 30°C или да се съхранява(т) в хладилник. Да не се замразява(т).

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/240/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

SOMAVERT 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАНИИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 20 mg прах за инжекционен разтвор
пегвисомант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един флакон съдържа 20 mg пегвисомант.
След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 20 mg пегвисомант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Манитол (E421)
Динатриев фосфат, безводен
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инжекционен разтвор

10 флакона с прах

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва незабавно след разтваряне. Само за еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте флакона(ите) в картонената(ите) опаковка(и), за да се предпази(ят) от светлина.
Флаконът(ите) с прах може да се съхранява(т) до 25°C за еднократен период до 30 дни.

Ако се съхранява при стайна температура, да се използва до: _____

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/240/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

SOMAVERT 20 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
пегвисомант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един флакон съдържа 20 mg пегвисомант.
След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 20 mg пегвисомант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Манитол (E421)
Динатриев фосфат, безводен
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

1 флакон с прах
1 предварително напълнена спринцовка с разтворител
1 инжекционна игла

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва незабавно след разтваряне. За еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте съдържимото в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Картонената опаковка може да се съхранява до 25°C за еднократен период до 30 дни.

Ако се съхранява при стайна температура, да се използва до: _____

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/240/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

SOMAVERT 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН С ПРАХ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

SOMAVERT 20 mg
прах за инжекция
пегвисомант
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

20 mg

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
пегвисомант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един флакон съдържа 25 mg пегвисомант.
След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 25 mg пегвисомант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Манитол (E421)
Динатриев фосфат, безводен
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

30 флакона с прах
30 предварително напълнени спринцовки с разтворител
30 инжекционни игли

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва незабавно след разтваряне. За еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Флаконът(ите) с прах да се съхранява(т) в хладилник. Да не се замразява(т).
Съхранявайте флакона(ите) с прах в картонената(ите) опаковка(и), за да се предпази(ят) от светлина.

Вижте листовката за подробности относно алтернативни условия на съхранение.

Предварително напълнената(ите) спринцовка(и) да се съхранява(т) под 30°C или да се съхранява(т) в хладилник. Да не се замразява(т).

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/240/010

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

SOMAVERT 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 25 mg прах за инжекционен разтвор
пегвисомант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един флакон съдържа 25 mg пегвисомант.
След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 25 mg пегвисомант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Манитол (E421)
Динатриев фосфат, безводен
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инжекционен разтвор

10 флакона с прах

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва незабавно след разтваряне. Само за еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте флакона(ите) в картонената(ите) опаковка(и), за да се предпази(ят) от светлина.
Флаконът(ите) с прах може да се съхранява(т) до 25°C за еднократен период до 30 дни.

Ако се съхранява при стайна температура, да се използва до: _____

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/240/010

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

SOMAVERT 25 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
пегвисомант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един флакон съдържа 25 mg пегвисомант.
След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 25 mg пегвисомант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Манитол (E421)
Динатриев фосфат, безводен
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

1 флакон с прах
1 предварително напълнена спринцовка с разтворител
1 инжекционна игла

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва незабавно след разтваряне. За еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте съдържимото в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Картонената опаковка може да се съхранява до 25°C за еднократен период до 30 дни.

Ако се съхранява при стайна температура, да се използва до: _____

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/240/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

SOMAVERT 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН С ПРАХ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

SOMAVERT 25 mg
прах за инжекция
пегвисомант
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

25 mg

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
пегвисомант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един флакон съдържа 30 mg пегвисомант.
След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 30 mg пегвисомант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Манитол (E421)
Динатриев фосфат, безводен
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

30 флакона с прах
30 предварително напълнени спринцовки с разтворител
30 инжекционни игли

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва незабавно след разтваряне. За еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Флаконът(ите) с прах да се съхранява(т) в хладилник. Да не се замразява(т).
Съхранявайте флакона(ите) с прах в картонената(ите) опаковка(и), за да се предпази(ят) от светлина.

Вижте листовката за подробности относно алтернативни условия на съхранение.

Предварително напълнената(ите) спринцовка(и) да се съхранява(т) под 30°C или да се съхранява(т) в хладилник. Да не се замразява(т).

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/240/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

SOMAVERT 30 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАНИИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 30 mg прах за инжекционен разтвор
пегвисомант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един флакон съдържа 30 mg пегвисомант.
След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 30 mg пегвисомант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Манитол (E421)
Динатриев фосфат, безводен
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инжекционен разтвор

10 флакона с прах

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва незабавно след разтваряне. Само за еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте флакона(ите) в картонената(ите) опаковка(и), за да се предпази(ят) от светлина.
Флаконът(ите) с прах може да се съхранява(т) до 25°C за еднократен период до 30 дни.

Ако се съхранява при стайна температура, да се използва до: _____

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/240/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

SOMAVERT 30 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAVERT 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
пегвисомант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един флакон съдържа 30 mg пегвисомант.
След разтваряне 1 ml разтвор съдържа 30 mg пегвисомант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин
Манитол (E421)
Динатриев фосфат, безводен
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

1 флакон с прах
1 предварително напълнена спринцовка с разтворител
1 инжекционна игла

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва незабавно след разтваряне. За еднократна употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте съдържимото в картонената(ите) опаковка(и), за да се предпази от светлина.

Картонената опаковка може да се съхранява до 25°C за еднократен период до 30 дни.

Ако се съхранява при стайна температура, да се използва до: _____

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/240/011

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

SOMAVERT 30 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН С ПРАХ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

SOMAVERT 30 mg
прах за инжекция
пегвисомант
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

30 mg

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С РАЗТВОРИТЕЛ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за SOMAVERT
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml вода за инжекции

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

SOMAVERT 10 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
SOMAVERT 15 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
SOMAVERT 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
SOMAVERT 25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
SOMAVERT 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
пегвисомант (pegvisomant)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява SOMAVERT и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате SOMAVERT
3. Как да използвате SOMAVERT
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате SOMAVERT
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява SOMAVERT и за какво се използва

SOMAVERT се използва за лечение на акромегалия – хормонално разстройство, произтичащо от повишената секреция на растежен хормон (РХ) и ИРФ-I (инсулиноподобни растежни фактори), което се характеризира с прекомерен растеж на костите, подуване на меките тъкани, заболяване на сърцето и свързани с това нарушения.

Активното вещество в SOMAVERT, пегвисомант, е известно като рецепторен антагонист на растежния хормон. Тези вещества намаляват действието на РХ и нивата на ИРФ-I, циркулиращи в кръвта.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате SOMAVERT

Не използвайте SOMAVERT

- Ако сте алергични към пегвисомант или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате SOMAVERT.

- Ако усетите нарушение на зрението или главоболие, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Вашият лекар или медицинска сестра ще следи нивата на ИРФ-I (инсулиноподобни растежни фактори), циркулиращи в кръвта и, ако е необходимо, ще адаптира дозата на SOMAVERT.

- Вашият лекар трябва също да следи аденома Ви (доброкачествен тумор).
- Вашият лекар ще проведе изследвания на чернодробната Ви функция преди започване и по време на лечение със SOMAVERT. Ако резултатите от тези изследвания не са в норма, Вашият лекар ще обсъди с Вас вариантите за лечение. След като лечението започне, Вашият лекар или медицинска сестра ще следи нивото на чернодробните ензими в кръвта на всеки 4-6 седмици за първите 6 месеца от лечението със SOMAVERT. Приложението на SOMAVERT трябва да се прекъсне при наличието на признаци за чернодробно заболяване.
- Ако имате диабет, може да се наложи Вашият лекар да коригира количеството инсулин или други лекарства, които приемате.
- Фертилитетът при жени може да се повиши с подобряване на заболяването. Употребата на това лекарство при бременни жени не се препоръчва и жените в детородна възраст трябва да бъдат посъветвани да използват контрацепция. Вижте също раздела относно бременност по-долу.

Други лекарства и SOMAVERT

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако преди това сте приемали други лекарства за лечение на акромегалия или лекарства за лечение на диабет.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате или наскоро сте използвали други лекарства.

Като част от лечението е възможно да получавате други лекарства. Важно е да продължите да приемате всички лекарства, както и SOMAVERT, освен ако Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра не Ви е казал друго.

Бременност, кърмене и фертилитет

Употребата на SOMAVERT при бременни жени не се препоръчва. Ако сте жена в детородна възраст, по време на лечението трябва да използвате контрацепция.

Не е известно дали пегвисомант преминава в кърмата. Не трябва да кърмите, докато Ви се прилага SOMAVERT, освен ако Вашият лекар не го е обсъдил с Вас.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани изпитвания за ефектите върху шофирането и работата с машини.

SOMAVERT съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате SOMAVERT

Винаги инжектирайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще приложи начална доза от 80 mg пегвисомант подкожно (точно под кожата). След това обичайната дневна доза на пегвисомант е 10 mg, която се прилага като подкожна инжекция (точно под кожата).

На всеки четири до шест седмици, въз основа на така наречените серумни нива на ИРХ-I, Вашият лекар ще прави съответни корекции на дозата чрез увеличения по 5 mg пегвисомант/ден за поддържане на оптимален терапевтичен отговор.

Начин на прилагане и път на въвеждане

SOMAVERT се инжектира под кожата. Инжекцията може да бъде направена от Вас самия или от друго лице, например Вашият лекар или негов помощник. Трябва да се следват подробните указания за начина на инжектиране, дадени в края на тази листовка. Трябва да продължите да инжектирате това лекарство толкова дълго, колкото е определил Вашият лекар.

Преди употреба това лекарство трябва да бъде разтворено. Инжекцията не трябва да се смесва в една и съща спринцовка или флакон с което и да е друго лекарство.

На мястото на инжектиране може да се натрупа мастна тъкан от кожата. За да се избегне това, всеки път избирайте различно място за Вашата инжекция, както е описано в Стъпка 2 от точка „Указания за приготвяне и поставяне на инжекцията SOMAVERT” на тази листовка. Това дава на Вашата кожа и на подкожната Ви област време да се възстанови от една инжекция преди да получи друга на същото място.

Ако имате впечатление, че ефектът на това лекарство е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте инжектирали повече от необходимата доза SOMAVERT

Ако случайно инжектирате по-голямо количество SOMAVERT от назначеното от Вашия лекар, малко вероятно е това да доведе до сериозни последствия, но въпреки това трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате SOMAVERT

Ако забравите да си приложите инжекция, трябва да инжектирате следващата доза веднага щом се сетите и след това да продължите инжекциите със SOMAVERT по начина, предписан от Вашия лекар. Не си инжектирайте двойна доза, за да компенсирате пропуснати единични дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При някои пациенти, на които се прилага SOMAVERT, са докладвани леки до сериозни алергични (анафилактични) реакции. Симптомите на сериозна алергична реакция може да включват едно или повече от следните: подуване на лицето, езика, устните или гърлото; хриптене или затруднено дишане (спазъм на ларинкса); кожен обрив по цялото тяло, копривна треска (уртикария) или сърбеж; или замаяност. Ако се появи някой от тези симптоми, веднага се свържете с Вашия лекар.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души:

- Главоболие
- Диария
- Болка в ставите

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

- Задух

- Повишени нива на вещества, които измерват функцията на черния дроб. Те могат да се наблюдават в резултатите от кръвни тестове
- Кръв в урината
- Повишено кръвно налягане
- Запек, гадене, повръщане, подуване, нарушено храносмилане, газове
- Замаяност, сънливост, неконтролирано треперене, намалена чувствителност при допир
- Образуване на синини или кръвене на мястото на инжектиране, болезненост или подуване на мястото на инжектиране, натрупване на масти под повърхността на кожата на мястото на инжектиране, подуване на крайниците, слабост, треска
- Изпотяване, сърбеж, обрив, склонност към образуване на синини
- Мускулна болка, артрит
- Повишен холестерол в кръвта, наддаване на тегло, повишена кръвна захар, понижена кръвна захар
- Грипоподобно заболяване, умора
- Патологични сънища
- Болка в очите

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души:

- Алергична реакция след приложение (треска, обрив, пруритус, а в тежки случаи, затруднено дишане, бързо подуване на кожата, изискващи спешни медицински грижи) Може да се появи незабавно или няколко дни след приложение
- Белтък в урината, повишено отделяне на урина, проблеми с бъбреците
- Липса на интерес, чувство на обърканост, повишено сексуално желание, пристъп на паника, загуба на памет, проблеми със съня
- Понижени тромбоцити в кръвта, повишени или намалени бели клетки в кръвта, склонност към кръвене
- Необичайно усещане, нарушено оздравяване
- Преумора на очите, проблеми с вътрешното ухо
- Подуване на лицето, суха кожа, нощно изпотяване, зачервяване на кожата (еритем), надигнат сърбящ обрив по кожата (уртикария)
- Повишени мастни вещества в кръвта, повишен апетит
- Сухота в устата, повишено слюноотделяне, проблеми със зъбите, хемороиди
- Промяна на вкуса, мигрена

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Гняв
- Тежък задух (ларингоспазъм)
- Бързо подуване на кожата и подлежащите тъкани и лигавиците (ангиоедем)

Около 17% от пациентите развиват антитела срещу растежния хормон по време на лечението. Антителата не изглеждат да пречат на действието на това лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате SOMAVERT

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Флаконът(ите) с прах да се съхранява(т) в хладилник (2°C – 8°C) в картонената(ите) опаковка(и), за да се предпази(ят) от светлина. Да не се замразява(т).

Картонената(ите) опаковка(и), съдържаща(и) флакона(ите) с прах SOMAVERT, може да се съхранява(т) при стайна температура до максимално 25°C за еднократен период до 30 дни. Крайната дата за употреба трябва да бъде записана върху картонената опаковка, включително ден/месец/година (до 30 дни от датата на изваждане от хладилника). Флаконът(ите) трябва да е(са) защитен(и) от светлина. Не връщайте това лекарство в хладилника.

Изхвърлете това лекарство, ако не бъде използвано до записаната крайна дата за употреба или до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху картонената опаковка, в зависимост от това кой срок изтича по-рано.

Предварително напълнената(ите) спринцовка(и) да се съхраняват под 30°C или да се съхранява(т) в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява(т).

След приготвяне на разтвора SOMAVERT той трябва да бъде използван веднага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е мътен или съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа SOMAVERT

- Активно вещество: пегвисомант.
- SOMAVERT 10 mg: Един флакон с прах съдържа 10 mg пегвисомант. След разтваряне с 1 ml разтворител, 1 ml от разтвора съдържа 10 mg пегвисомант.
- SOMAVERT 15 mg: Един флакон с прах съдържа 15 mg пегвисомант. След разтваряне с 1 ml разтворител, 1 ml от разтвора съдържа 15 mg пегвисомант.
- SOMAVERT 20 mg: Един флакон с прах съдържа 20 mg пегвисомант. След разтваряне с 1 ml разтворител, 1 ml от разтвора съдържа 20 mg пегвисомант.
- SOMAVERT 25 mg: Един флакон с прах съдържа 25 mg пегвисомант. След разтваряне с 1 ml разтворител, 1 ml от разтвора съдържа 25 mg пегвисомант.
- SOMAVERT 30 mg: Един флакон с прах съдържа 30 mg пегвисомант. След разтваряне с 1 ml разтворител, 1 ml от разтвора съдържа 30 mg пегвисомант.
- Други съставки: глицин, манитол (E421), динатриев фосфат безводен и натриев дихидрогенфосфат монохидрат (вижте точка 2 „SOMAVERT съдържа натрий“).
- Разтворителят е вода за инжекции.

Как изглежда SOMAVERT и какво съдържа опаковката

SOMAVERT се предлага като прах и разтворител за инжекции (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg или 30 mg пегвисомант във флакон и 1 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка). Опаковки по 1 и/или по 30. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба. Прахът е бял, а разтворителят е бистър и безцветен.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

Производител:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

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)800 63 34 636

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

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

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

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania 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 farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +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)9 430 040

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Latvija

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

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

SOMAVERT прах във флакон с разтворител в предварително напълнена спринцовка

пегвисомант за инжекция

Само за подкожни инжекции

еднодозов флакон

SOMAVERT се доставя във флакон като компресиран бял прах. Трябва да смесите SOMAVERT с течност (разредител), преди да можете да го използвате.

Течността се доставя в предварително напълнена спринцовка, обозначена с „Разтворител за SOMAVERT“.

Не използвайте никаква друга течност за смесване със SOMAVERT.

Важно е да не се опитвате да поставите инжекция на себе си или на друго лице, освен ако

Вашият медицински специалист не Ви е обучил за това.

Съхранявайте картонената(ите) опаковка(и) с флаконите с прах в хладилник при 2°C до 8°C и далеч от пряка слънчева светлина.

Картонената(ите) опаковка(и), съдържаща(и) флакона(ите) с прах SOMAVERT, може да се съхранява(т) при стайна температура до максимално 25°C за еднократен период до 30 дни. Крайната дата за употреба трябва да бъде записана върху картонената опаковка, включително ден/месец/година (до 30 дни от датата на изваждане от хладилника). Флаконът(ите) трябва да е(са) защитен(и) от светлина. Не връщайте това лекарство в хладилника.

Изхвърлете това лекарство, ако не бъде използвано до записаната крайна дата за употреба или до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху картонената опаковка, в зависимост от това кой срок изтича по-рано.

Предварително напълнената спринцовка с разтворител може да се съхранява при стайна температура. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

1. Необходими неща

Единична опаковка SOMAVERT, съдържаща:

- Флакон с прах SOMAVERT.
- Предварително напълнена спринцовка с разтворител.
- Обезопасена игла.

Ще са Ви необходими също:

- Памучен тампон.
- Тампон, напоен със спирт.
- Подходящ контейнер за остри предмети.

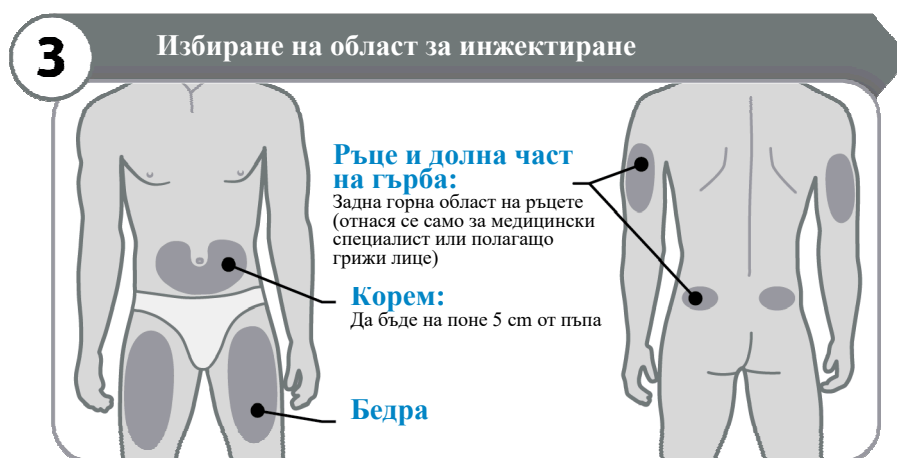


2. Подготовка

Преди да започнете:

- Смесвайте SOMAVERT с разтворителя, само когато сте готови да инжектирате дозата си.
- Извадете единична опаковка SOMAVERT от хладилника и я оставете да достигне стайна температура на безопасно място.
- Измийте ръцете си със сапун и вода и ги подсушете старателно.
- Отворете опаковката на спринцовката и обезопасената игла, за да е по-лесно да извадите всяка от тях, докато се подготвяте за инжекцията.
- Не използвайте спринцовката или флакона, ако:
 - са повредени или неизправни;
 - срокът на годност е изтекъл;
 - е била замразена, дори ако след това е размразена (само за спринцовката).

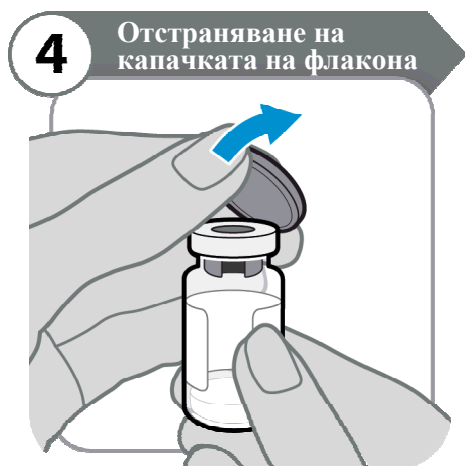
3. Избиране на област за инжектиране



- Избирайте различно място в рамките на областта за всяка инжекция.

- Избягвайте области, в които има кости, или области, които са насинени, зачервени, болезнени или твърди, или области с белези или кожни заболявания.
- Почистете мястото за инжектиране с тампон, напоен със спирт, съгласно указанията на Вашия медицински специалист.
- Оставете мястото за инжектиране да изсъхне.

4. Отстраняване на капачката на флакона



- Отстранете капачката на флакона.
- Изхвърлете капачката; тя не е необходима повече.
Внимание: Не позволявайте запушалката на флакона да се докосва до други предмети.

5. Отстраняване на капачката на спринцовката



- Отчупете капачката на спринцовката. Възможно е да е необходимо по-голямо усилие за отчупването, отколкото може да очаквате.
- Изхвърлете капачката на спринцовката – тя не е необходима повече.
- Дръжте спринцовката изправена, за да се избегне изтичане.
Внимание: Не позволявайте краят на спринцовката да докосва каквито и да е предмети, когато капачката на спринцовката е отстранена.

6. Поставяне на обезопасената игла



- Завийте здраво обезопасената игла на спринцовката докрай.

7. Отстраняване на капачката на иглата



- Отстранете предпазителя на иглата от капачката на иглата.
 - Внимателно издърпайте капачката на иглата право нагоре.
 - Изхвърлете капачката на иглата – тя не е необходима повече.
- Внимание:** Не позволявайте иглата да се докосва до каквото и да е.

8. Въвеждане на иглата



- Пробийте с иглата центъра на запушалката на флакона, както е показано.
- Поддържайте спринцовката, докато иглата е в запушалката на флакона, за да се предотврати огъване на иглата.

9. Добавяне на течността



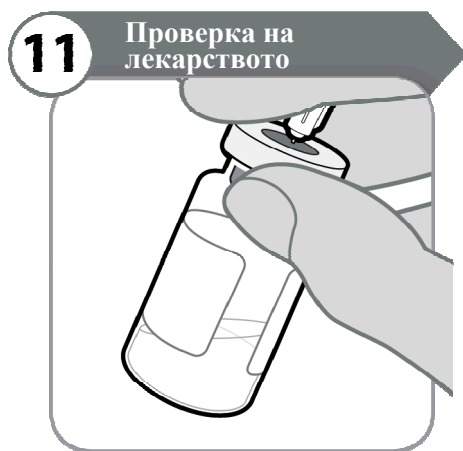
- Наклонете флакона и спринцовката под ъгъл, както е показано.
- Натиснете **бавно** буталото надолу, докато цялата течност влезе във флакона.
- **Внимание:** Не впръсквайте течността директно върху праха, тъй като така се образува пяна. Образуването на пяна прави лекарството неизползваемо.
- **Не изваждайте иглата все още.**

10. Смесване на съдържанието на флакона с въртеливи движения



- Поддържайте спринцовката и флакона с една ръка, както е показано.
- Внимателно завъртете течността, като плъзгате флакона в кръг по равна повърхност.
- Продължете да извършвате въртеливи движения до пълното разтваряне на праха.
Забележка: Това може да отнеме до 5 минути.

11. Проверка на лекарството



- Докато иглата е във флакона, огледайте внимателно лекарството. То трябва да е бистро и да не съдържа видими частици.
- Да не се използва, ако:
 - лекарството е мътно или непрозрачно;
 - лекарството има каквото и да е оцветяване;
 - съдържа каквито и да е видими частици или има слой от пяна във флакона.

12. Промяна на позицията на иглата



- Обърнете флакона, така че да може да се вижда отворът в запушалката, както е показано.
- Издърпайте надолу иглата, така че върхът ѝ да е в най-долната част на течността. Това ще Ви помогне да изтеглите възможно най-много от течността.
- Проверете дали буталото не се е изместило – ако се е изместило, натиснете го отново докрай в спринцовката. По този начин се гарантира, че целият въздух е отстранен от спринцовката, преди да изтеглите дозата.

13. Изтегляне на дозата



- Бавно издърпайте буталото, за да изтеглите възможно най-много лекарство от флакона.
Забележка: Ако забележите въздух в спринцовката, почукайте цилиндъра, за да изплуват мехурчетата отгоре, след което бавно ги избутайте **във флакона**.
- Извадете иглата от флакона.

14. Въвеждане на иглата



- Хванете леко между пръстите си кожата на мястото на инжектиране.
- Въведете изцяло иглата в кожата.

15. Инжектиране на лекарството



- Натиснете бавно буталото надолу, докато цилиндърът се изпразни.
Забележка: Уверете се, че поддържате иглата изцяло въведена.
- Отпуснете хванатата кожа и изтеглете иглата право нагоре.

16. Обезопасяване на иглата



- Поставете предпазителя на иглата.
- **Внимателно** натиснете, като използвате твърда повърхност, за да заключите предпазителя на място.
Забележка: Ще се чуе щракване при заключване на предпазителя на иглата.

17. Изхвърляне



- Спринцовката и иглата **НИКОГА** не трябва да се използват повторно. Изхвърлете иглата и спринцовката съгласно указанията на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт и в съответствие с местното законодателство относно здравето и безопасността.

18. След инжектиране



- Ако е необходимо, използвайте чист памучен тампон и натиснете леко върху мястото на инжектиране.
- **Не разтривайте областта.**

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Какво трябва да направя, ако нещо се е докоснало случайно до запушалката на флакона?

- Почистете запушалката на флакона с нов тампон, напоен със спирт, и оставете да изсъхне напълно. Ако не можете да почистите запушалката, не използвайте флакона.

Какво трябва да направя със спринцовката, ако е била изпусната?

- Не я използвайте, дори ако изглежда неповредена. Изхвърлете я по същия начин както използваните спринцовки. Ще Ви е необходима друга спринцовка.

Колко пъти мога безопасно да пробия с иглата запушалката на флакона?

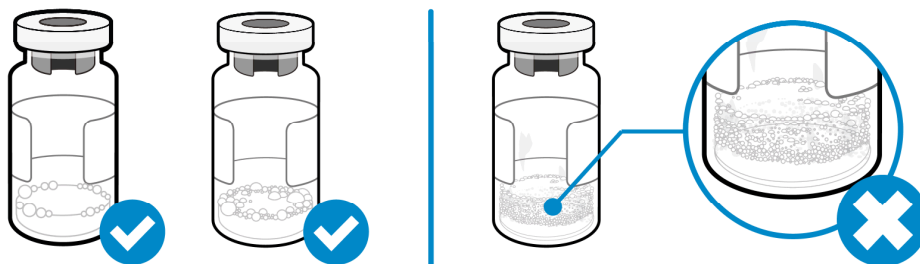
- Само веднъж. Изваждането и повторното пробиване значително увеличават риска от повреждане на иглата и ще доведат до притъпяването ѝ. Това може да предизвика дискомфорт и да повиши риска от увреждане на кожата и инфекция. Също така съществува риск от загуба на част от лекарството.

Мога ли да разклатя флакона, ако прахът не се е разтворил?

- Не, никога не разклащайте флакона. Това може да доведе до разрушаване на лекарството и образуване на пяна. Може да са необходими няколко минути за пълното разтваряне на праха, затова продължете да смесвате съдържанието на флакона с леки въртеливи движения, докато течността се избистри напълно.

Как да разбера дали има пяна във флакона?

- Пяната изглежда като натрупване на малки мехурчета, плаващи на повърхността на течността. Не инжектирайте SOMAVERT, ако има пяна.



Малко на брой въздушни мехурчета са допустими

Слой от пяна не е допустим

Как да предотвратя образуването на пяна в лекарството?

- Натискайте буталото много бавно, така че течността бавно да изтича във флакона. Не впръсквайте течността директно върху праха, тъй като по този начин се образува пяна. С тази техника ще се намали и времето за смесване с въртеливи движения и ще се позволи изтеглянето на повече лекарство.

Виждам въздух в спринцовката. Това нормално ли е?

- Малкият брой въздушни мехурчета в течността са нормални и безопасни за инжектиране. Въпреки това, е възможно случайно да се изтегли въздух в спринцовката, който трябва да бъде отстранен преди инжектиране. Мехурчетата или въздушните джобове в горния слой на течността трябва да бъдат избутани обратно във флакона.

Защо не мога да изтегля цялото лекарство от флакона?

- Поради формата на флакона малко количество от лекарството ще остане във флакона. Това е нормално. За да се гарантира, че остава съвсем малко количество от лекарството, уверете се, че върхът на иглата се намира възможно най-ниско във флакона, докато изтегляте дозата.

Какво да направя, ако имам някакви съмнения относно лекарството?

- Всички въпроси трябва да се отправят към лекар, медицинска сестра или фармацевт, запознати със SOMAVERT.