

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

SOMAVERT 10 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
SOMAVERT 15 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
SOMAVERT 20 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
SOMAVERT 25 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
SOMAVERT 30 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

SOMAVERT 10 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas indeholder 10 mg pegvisomant.

Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 10 mg pegvisomant.*

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hvert hætteglas med pulver af styrken 10 mg indeholder 0,4 mg natrium.

SOMAVERT 15 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas indeholder 15 mg pegvisomant.

Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 15 mg pegvisomant.*

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hvert hætteglas med pulver af styrken 15 mg indeholder 0,4 mg natrium.

SOMAVERT 20 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas indeholder 20 mg pegvisomant.

Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 20 mg pegvisomant.*

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hvert hætteglas med pulver af styrken 20 mg indeholder 0,4 mg natrium.

SOMAVERT 25 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas indeholder 25 mg pegvisomant.

Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 25 mg pegvisomant.*

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hvert hætteglas med pulver af styrken 25 mg indeholder 0,5 mg natrium.

SOMAVERT 30 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas indeholder 30 mg pegvisomant.

Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 30 mg pegvisomant.*

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hvert hætteglas med pulver af styrken 30 mg indeholder 0,6 mg natrium.

*produceret i *Escherichia coli*-celler ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (pulver til injektionsvæske).

Pulveret er hvidt til svagt råhvidt.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af voksne patienter med akromegali som ikke har responderet tilstrækkeligt på kirurgi og/eller strålebehandling, og hvor medicinsk behandling med somatostatinanaloger ikke normaliserede IGF-1-koncentrationerne eller ikke blev tolereret.

4.2 Dosering og administration

Behandlingen bør initieres under overvågning af en læge, der har erfaring med behandling af akromegali.

Dosering

Der gives en startdosis på 80 mg pegvisomant subkutan under lægeovervågning. Herefter administreres SOMAVERT 10 mg rekonstitueret i 1 ml solvens 1 gang dagligt som subkutan injektion.

Dosisjusteringer bør baseres på serum-IGF-1-niveauer. IGF-1-koncentrationerne i serum bør måles hver 4.-6. uge, og der bør foretages passende trinvis dosisforøgelse på 5 mg/dag for at holde serum-IGF-1-koncentrationen indenfor det aldersjusterede normalområde og for at opretholde optimal terapeutisk respons.

Vurdering af baselineværdier for leverenzymet inden behandling med SOMAVERT

Inden behandling med SOMAVERT bør patientens baselineværdier for leverfunktionstests [serumkoncentrationer af alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT), total bilirubin (TBIL) og alkalisk fosfatase (ALP)] vurderes. Anbefalinger vedrørende start af behandling på basis af leverfunktionstests ved baseline samt for monitorering af leverfunktionstests under behandling med SOMAVERT ses i Tabel A under *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen (pkt. 4.4)*.

Den maksimale dosis bør ikke overstige 30 mg/dag.

Til de forskellige doseringsregimer findes følgende styrker: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg og SOMAVERT 30 mg.

Pædiatrisk population

Sikkerhed og effekt af SOMAVERT hos børn i alderen 0-17 år er ikke fastlagt. Der foreligger ingen data.

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Sikkerhed og effekt af SOMAVERT hos patienter med nyre- eller leverinsufficiens er ikke fastlagt.

Administration

Pegvisomant skal administreres som subkutan injektion.

Injektionssted bør varieres dagligt for at forhindre lipohypertrofi.

Instruktioner vedrørende rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Væksthormonsecernerende tumorer

Eftersom væksthormonsecernerende hypofysetumorer sommetider kan vokse og forårsage alvorlige komplikationer (f.eks. synsfeilsdefekter), er det af afgørende vigtighed, at alle patienter omhyggeligt overvåges. Hvis der viser sig tegn på tumurvækst, kan alternative fremgangsmåder være tilrådelige.

Serum-IGF-1-monitorering

Pegvisomant er en potent antagonist til væksthormonvirkning. Der kan opstå en væksthormonmangel-tilstand efter administration af dette lægemiddel på trods af forhøjede serumniveauer af væksthormon. Serum-IGF-1-koncentrationer bør monitoreres og holdes indenfor det aldersjusterede normalområde ved at justere dosis af pegvisomant.

Stigninger i ALAT eller ASAT

Inden behandling med SOMAVERT initieres bør patientens baselineværdier for leverfunktionstests [serumkoncentrationer af alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT), total bilirubin (TBIL) og alkalinfosfatase (ALP)] vurderes.

Obstruktiv galdegangslidelse bør udelukkes hos patienter med forhøjede ALAT- eller ASAT-tal eller hos patienter, som tidligere har været i behandling med en somatostatinanalog. Administration af pegvisomant bør seponeres ved vedvarende tegn på leversygdom.

Anbefalinger vedrørende start af behandling på basis af leverfunktionstests ved baseline samt for monitorering af leverfunktionstests under behandling med SOMAVERT ses i Tabel.

Tabel A: Anbefalinger for indledning af behandling med SOMAVERT på basis af baseline-og for periodisk monitorering af LTs under behandling med SOMAVERT

LT-niveauer ved baseline	Anbefalinger
Normale	• Behandling med SOMAVERT kan initieres. • Serumkoncentrationer af ALAT og ASAT bør monitoreres med 4-6 ugers intervaller i de første 6 måneder af behandling med SOMAVERT, eller når som helst patienterne viser symptomer, der tyder på hepatitis.
Forhøjede, men lavere end eller lig med 3x ULN	• Behandling med SOMAVERT kan initieres. LTs skal dog monitoreres månedligt i mindst 1 år efter indledning af behandling og derefter halvårligt det følgende år.
Højere end 3x ULN	• Initier ikke behandling med SOMAVERT, før en omfattende udredning har fastslået årsagen til patientens leverdysfunktion.

	• Bestem, om der er galdesten eller sten i galdevejene til stede, især hos patienter som tidligere har været i behandling med en somatostatinanalog. • Beslutning om, hvorvidt behandling med SOMAVERT skal indledes, træffes på basis af udredningen. • Hvis det besluttet at behandle, bør LTs og kliniske symptomer monitoreres nøje.
--	--

Forkortelser: ALAT = alaninaminotransferase; ASAT = aspartattransaminase; LT = leverfunktionstest; ULN = øvre normalgrænse.

Hvis en patient udvikler forhøjede værdier for leverfunktionstests eller andre symptomer på leverdysfunktion under behandling med SOMAVERT, anbefales følgende patienthåndtering (Tabel B).

Tabel B. Kliniske anbefalinger på basis af abnorme resultater af leverfunktionstest under behandling med SOMAVERT

LT-niveauer og kliniske symptomer	Anbefalinger
Forhøjede, men lavere end eller lig med 3x ULN	• Kan fortsætte behandling med SOMAVERT. LTs skal dog monitoreres månedligt for at bestemme, om der sker yderligere stigninger.
Højere end 3x men lavere end 5x ULN (uden symptomer på hepatitis eller anden leverskade eller stigning i TBIL i serum)	• Kan fortsætte behandling med SOMAVERT. LTs skal dog monitoreres ugentligt for at bestemme, om der sker yderligere stigninger (se nedenfor). • Foretag en omfattende hepatisk udredning for at afgøre, om der er en alternativ årsag til leverdysfunktion til stede.
Mindst 5x ULN eller forhøjede værdier for transaminase på mindst 3x ULN associeret med en øgning af TBIL i serum (med eller uden symptomer på hepatitis eller anden leverskade)	• Seponer straks SOMAVERT. • Foretag en omfattende hepatisk udredning, herunder serielle LTs, for at bestemme om og hvornår serumniveauerne vender tilbage til normalt niveau. • Hvis LTs normaliseres (uanset om der er fundet en alternativ årsag til leverdysfunktionen), overvej da forsigtig genoptagelse af behandling med SOMAVERT, med hyppig LT-monitorering.
Symptomer, der tyder på hepatitis eller anden leverskade (f.eks. gulsot, bilirubinuri, træthed, kvalme, opkastning, smerter i øvre højre kvadrant, ascites, uforklaret ødem, øget tendens til blå mærker)	• Foretag straks en omfattende hepatisk udredning. • Hvis leverskade bekræftes, bør lægemidlet seponeres.

Hypoglykæmi

Et forsøg med pegvisomant til diabetikere, der blev behandlet med enten insulin eller orale antidiabetika, viste en risiko for hypoglykæmi hos denne population. Det kan derfor være nødvendigt at reducere dosis af insulin eller orale antidiabetika hos patienter med akromegali og diabetes mellitus (se pkt. 4.5).

Forbedret fertilitet

De terapeutiske fordele ved en reduktion af IGF-1-koncentrationen, som resulterer i en forbedring af patientens kliniske tilstand, kan muligvis også forbedre fertiliteten hos kvindelige patienter (se pkt. 4.6).

Graviditet

Kontrollen med akromegali kan forbedres under en graviditet. Pegvisomant anbefales ikke under graviditet (se pkt. 4.6). Hvis pegvisomant anvendes under graviditet, skal IGF-1-niveauerne monitoreres nøje, og pegvisomantdoserne skal eventuelt justeres (se pkt. 4.2) ud fra IGF-1-værdierne.

Indhold af natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis. Patienter, som skal have diæt med lavt natriumindhold, kan oplyses om, at dette lægemiddel i det væsentlige er natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsforsøg. Det bør overvejes om behandling med somatostatinanaloger skal fortsættes. Brug af dette lægemiddel i kombination med anden medicin til behandling af akromegali er ikke blevet grundigt undersøgt.

Patienter, der får insulin eller orale hypoglykæmiske lægemidler, kan få behov for dosisreduktion af disse lægemidler på grund af pegvisomants påvirkning af insulinfølsomheden (se pkt. 4.4).

Pegvisomant har signifikant strukturlighed med væksthormon, hvilket forårsager krydsreaktion med markedsførte væksthormonassays. Eftersom serumkoncentrationerne af terapeutisk effektive doser af dette lægemiddel generelt er 100-1000 gange højere end de aktuelle serumkoncentrationer af væksthormon hos patienter med akromegali, vil målinger af serumkoncentrationer af væksthormon med markedsførte væksthormonassays give falske værdier. Behandlingen med pegvisomant bør derfor ikke monitoreres eller justeres på basis af serumkoncentrationer af væksthormon målt ved hjælp af disse assays.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af pegvisomant til gravide kvinder. Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

SOMAVERT bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker prævention.

Hvis pegvisomant bruges under graviditet, skal IGF-1-niveauerne monitoreres nøje, især i første trimester. Det kan være nødvendigt at justere pegvisomantdosen under graviditet (se pkt. 4.4).

Amning

Udskillelse af pegvisomant i mælk har ikke været undersøgt i dyr. De kliniske data er for begrænsede (1 tilfælde) til, at der kan drages konklusioner, om pegvisomant udskilles i human mælk. Derfor bør pegvisomant ikke anvendes af ammende kvinder. Amning kan dog fortsættes, såfremt behandlingen med dette lægemiddel seponeres. En sådan beslutning bør tages på baggrund af en afvejning af fordele ved fortsat behandling med pegvisomant af kvinden samt fordele for barnet ved amning.

Fertilitet

Der foreligger ingen data om fertilitet for pegvisomant.

De terapeutiske fordele ved at reducere IGF-1-koncentrationen, som medfører en forbedring af patientens kliniske tilstand, kan muligvis også forbedre fertiliteten hos kvindelige patienter.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Listen nedenfor indeholder bivirkninger set i kliniske forsøg med SOMAVERT.

I kliniske forsøg med patienter behandlet med pegvisomant (n = 550) var hovedparten af pegvisomants bivirkninger milde til moderate i styrke, af begrænset varighed og krævede ikke seponering af behandlingen.

De hyppigst rapporterede bivirkninger i de kliniske forsøg, der forekom hos $\geq 10\%$ af de pegvisomant-behandlede akromegalipatienter, hovedpine 25%, artralgi 16% og diarré 13%.

Bivirkningstabel

Listen nedenfor indeholder bivirkninger set i kliniske forsøg eller spontant indberettet, inddelt efter organklasse og frekvens.

Bivirkninger bliver nævnt i overensstemmelse med følgende kategorier:

Meget almindelig: $\geq 1/10$

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

Ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Systemorganklasse	Meget almindelig : $\geq 1/10$	Almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/10$	Ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Blod og lymfesystem			Trombocytopeni, leukopeni, leukocytose, hæmragisk diatese	
Immunsystemet			Overfølsomhedsreaktioner ^b	Anafylaktisk reaktion ^b , anafylaktoid reaktion ^b
Metabolisme og ernæring		Hyperkolesterolemie, hyperglykæmi, øget vægt	Hypertriglyceridæmi	
Psykkiske forstyrrelser		Abnorme drømme	Angstanfald, dårlig korttidshukommelse, apati, konfusion, søvnforstyrrelser, øget libido	Vrede
Nervesystemet	Hovedpine	Søvnighed, tremor, svimmelhed, hypæstesi	Narkolepsi, migræne, smagsforstyrrelser	
Øjne		Øjensmerter	Astenopi	
Øre og labyrint			Ménières sygdom	
Hjerte		Perifert ødem		
Vaskulære sygdomme		Hypertension		

Systemorganklasse	Meget almindelig : $\geq 1/10$	Almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/10$	Ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Luftveje, thorax og mediastium		Dyspnø		Laryngospasme ^b
Mave-tarmkanalen	Diarré	Opkastning, forstoppelse, kvalme, abdominal distension, dyspepsi, flatulens	Hæmorider, hypersalivation, mundtørhed, tandproblemer	
Lever og galdeveje		Abnorme leverfunktionstest (f.eks. aminotransferasestigning) (se pkt. 4.4)		
Hud og subkutane væv		Hyperhidrose, kontusion, kløe ^b , udslæt ^b	Ansigtssødemer, tør hud, øget tendens til blå mærker, nattesved, erythem ^b , urticaria ^b	Angioødem ^b
Knogler, led, muskler og bindevæv	Artralgi	Myalgi, artrit		
Nyrer og urinveje		Hæmaturi	Proteinuri, polyuri, nedsat nyrefunktion	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Reaktion på injektionsstedet (inklusive overfølsomhedsreaktion på injektionsstedet), blå mærker eller blødning på injektionsstedet, hypertrofi på injektionsstedet (f.eks. lipohypertrofi ^b , influenza-lignende sygdom, træthed, asteni, pyreksi	Følelse af at være unormal, svækket sårheling, sult	

^a se beskrivelse af udvalgte bivirkninger nedenfor.

^b Bivirkninger relateret til hypersensibilitet

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

De fleste reaktioner på injektionsstedet var karakteriseret som lokalt erythem og ømhed, der blev afhjulpnet med lokal symptomatisk behandling, mens behandling med pegvisomant fortsatte. Der er set forekomst af hypertrofi, inklusive lipohypertrofi, på injektionsstedet.

Udviklingen af isolerede lav-titer antivæksthormonantistoffer blev observeret hos 16,9% af patienterne behandlet med pegvisomant. Den kliniske betydning af disse antistoffer er ukendt.

Systemiske overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner, laryngospasme, angioødem, generaliserede hudreaktioner (udslæt, erytem, kløe, urticaria), er rapporteret efter markedsføring. Hos nogle patienter krævede dette hospitalsindlæggelse. Ved re-administration vendte symptomerne ikke tilbage hos alle patienter.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er begrænset erfaring med overdosering af pegvisomant. Ved den eneste rapporterede hændelse med akut overdosering, hvor der blev administreret 80 mg/dag i 7 dage, oplevede patienten en let forøget træthed og mundtørhed. I ugen efter seponering af behandlingen blev bivirkningerne søvnmangel, øget træthed, perifert ødem, tremor og vægtøgning noteret. To uger efter behandlingens ophør, blev leucocytose og moderat blødning fra injektions- og venepunktursteder observeret, hvilket blev betragtet som muligvis relateret til pegvisomant.

I tilfælde af overdosering bør administration af dette lægemiddel seponeres og bør ikke genoptages, før IGF-1-niveauerne igen er indenfor eller over det normale område.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Somatropinantagonister ATC-kode: H01AX01

Virkningsmekanisme

Pegvisomant er en human væksthormonanalogue, der ved genetisk manipulation er omdannet til en væksthormonreceptorantagonist. Pegvisomant binder sig til væksthormonreceptorer på celleoverflader, hvor det blokerer væksthormonbinding og på denne måde interfererer med intracellulær væksthormonsignaltransduktion. Pegvisomant er højselektiv for væksthormonreceptoren og krydsreagerer ikke med andre cytokinreceptorer, inklusiv prolaktin.

Farmakodynamisk virkning

Hæmning af væksthormonvirkning med pegvisomant fører til fald i serumkoncentrationer af insulinlignende vækstfaktor-1 (IGF-1), såvel som andre væksthormonreagerende serumproteiner såsom frit IGF-1, IGF-1's syrelabile subunit (ALS) og insulinlignende vækstfaktorbindende protein-3 (IGFBP-3).

Klinisk effekt og sikkerhed

Patienter med akromegali (n = 112) blev behandlet i en 12 ugers randomiseret, dobbelt-blind, multicenterundersøgelse, hvor placebo og pegvisomant blev sammenlignet. I grupperne behandlet med pegvisomant blev der ved alle besøg efter baseline set dosisafhængige, statistisk signifikante reduktioner i middel IGF-1 ($p < 0,0001$), frit IGF-1 ($p < 0,05$), IGFBP-3 ($p < 0,05$) og ALS ($p < 0,05$). Serum-IGF-1 var normaliseret ved undersøgelsens slutning (uge 12) hos 9,7%, 38,5%, 75% og 82% af patienterne behandlet med hhv. placebo, pegvisomant 10 mg/dag, 15 mg/dag eller 20 mg/dag.

Der ses statistisk signifikante forskelle fra placebo ($p < 0,05$) i forbedring af totale symptomer for alle doseringsgrupper sammenlignet med placebo.

En kohorte på 38 patienter med akromegali er fulgt i en åben langtidsundersøgelse med dosistitrering i mindst 12 på hinanden følgende måneder med daglige pegvisomantdoser (gennemsnitlig 55 uger). Middel IGF-1-koncentrationen i denne kohorte i pegvisomantbehandling strakte sig fra 917-299 ng/ml, og 92% opnåede normal (aldersjusteret) IGF-1-koncentration.

I forskellige forsøg og også i Acrostudy blev pegvisomant IGF-1-niveauerne hos en høj procentdel af patienterne (> 70%) normaliseret og fastende plasmagluucose (FPG) og fastende plasmainsulin (FPI) blev signifikant reduceret.

Pegvisomant forbedrer også insulinfølsomheden. Dette skyldes sandsynligvis en blokade af væksthormonreceptorerne på væv, hovedsageligt i leveren og også i fedtvæv, nyrer og skeletmuskulatur, hvilket eliminerer væksthormonets skadelige virkning på insulinsignaler, lipolyse og gluconeogenese. Virkningsmekanismen for alle disse virkninger kendes imidlertid ikke med sikkerhed. Det kan være nødvendigt at reducere dosis af insulin eller orale antidiabetika hos patienter med akromegali og diabetes mellitus (se pkt. 4.4 og 4.5).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Pegvisomants absorption efter subkutan administration er langsom og forlænget, og maksimale serumkoncentrationer af pegvisomant opnås generelt ikke før 33-77 timer efter administration. Den gennemsnitlige absorptionsgrad for en subkutan dosis er 57% i forhold til en intravenøs dosis.

Fordeling

Pegvisomants tilsyneladende fordelingsvolumen er relativt lille (7-12 l).

Biotransformation

Pegvisomants metabolisme er ikke undersøgt.

Elimination

Pegvisomants gennemsnitlige totale systemiske clearance efter multiple doser estimeres til 28 ml/time for subkutane doser fra 10-20 mg/dag. Den renale clearance af pegvisomant er ubetydelig og udgør mindre end 1% af den totale clearance. Pegvisomant udskilles langsomt fra serum, med gennemsnitlige halveringstidsestimater på 74-172 timer efter enten enkeltdosis eller multiple doser.

Linearitet/non-linearitet

Efter en enkelt subkutan administration af pegvisomant er der ikke observeret nogen linearitet ved stigende doser af 10, 15 eller 20 mg. Tilnærmet lineær farmakokinetik er observeret ved steady-state i farmakokinetiske populationsundersøgelser. Data fra 2 langtidsforsøg med 145 patienter, der dagligt fik doser på 10, 15 eller 20 mg, viste en gennemsnitlig serumkoncentration ($\pm$ SD) af pegvisomant på hhv. cirka 8800 ± 6300 , 13200 ± 8000 og 15600 ± 10300 ng/ml.

Pegvisomants farmakokinetik er den samme hos normale raske frivillige forsøgspersoner og hos patienter med akromegali, selvom tungere personer har en tendens til en højere total clearance af pegvisomant end lettere personer, og derfor måske behøver større pegvisomantdoser.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra forsøg ved gentagen dosistoksicitet hos rotter og aber. På grund af det markante farmakologiske respons i aber, har systemisk eksponering, større end den opnået i patienter ved terapeutiske doser, imidlertid ikke været undersøgt.

Malignt fibrøst histiocytom forbundet med fibrose og histiocytær inflammation blev set ved injektionsstedet hos handyr i toksicitetsforsøg på rotter ved doser svarende til 3 gange højere end den humane eksponering, beregnet ud fra gennemsnitlige plasmakoncentrationer i 2 langtidsundersøgelser med daglige doser på 30 mg. Om dette respons er relevant for mennesker, er på nuværende tidspunkt ikke kendt. Den øgede forekomst af tumorer på injektionsstedet skyldtes formentlig irritation og rottens høje følsomhed over for gentagne subkutane injektioner.

Der er gennemført forsøg af embryoets tidlige udvikling og den embryoføtale udvikling hos drægtige kaniner med pegvisomant i subkutane doser på 1, 3 og 10 mg/kg/dag. Der er ingen dokumentation for teratogene virkninger, som kan være forbundet med administration af pegvisomant under organogenese. Ved 10 mg/kg/dag (6 gange den maksimale humane terapeutiske dosis på basis af legemsoverfladeareal) blev der observeret en stigning i postimplantationstab i begge forsøg. Der er ikke gennemført fertilitetsforsøg.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Pulver

Glycin

Mannitol (E421)

Dinatriumphosphat, vandfri

Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

Solvens

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger forsøg af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

3 år

Produktet skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglassene i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasene i kartonen(-erne) for at beskytte mod lys.

Kartonen(-erne) med hætteglas med SOMAVERT pulver kan opbevares ved stuetemperatur op til maksimalt 25 °C i en enkelt periode på op til 30 dage. Sidste anvendelsesdag skal skrives på kartonen (op til 30 dage fra datoen, den blev taget ud af køleskabet). Hætteglas(sene) skal beskyttes mod lys og må ikke stilles tilbage i køleskabet. Hætteglas med SOMAVERT pulver skal bortskaffes, hvis de ikke anvendes inden for 30 dage ved stuetemperatur, eller hvis udløbsdatoen, der er trykt på kartonen, overskrides, alt efter hvad der kommer først.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter under 30°C eller i køleskab (2°C–8°C). Må ikke nedfryses.

Efter rekonstitution

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg eller 30 mg pegvisomant som pulver i et hætteglas (type I-flintglas) med en prop (chlorbutylgummi) og 1 ml solvens (vand til injektionsvæsker) i en fyldt injektionssprøjte (type I-borsilicatglas) med en prop (brombutylgummi) og påsat hætte (brombutyl-gummi). Farven på plastik-beskyttelseslåget er specifik for lægemidlets styrke.

SOMAVERT 10 mg og 15 mg

Pakningsstørrelse på 30 hætteglas, fyldte injektionssprøjter og sikkerhedskanyler.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg og 30 mg

Pakningsstørrelser på 1 og 30 hætteglas, fyldt(e) injektionssprøjte(r) og sikkerhedskanyler(r).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

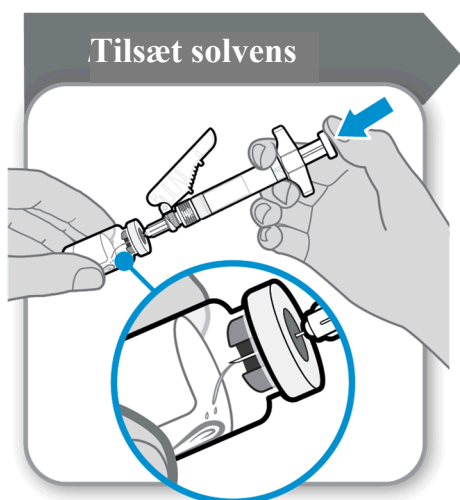
6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Lægemidlet leveres med den injektionssprøjte og sikkerhedskanyle, som bruges til at administrere injektionen.

Hætten på injektionssprøjten skal fjernes, inden den medfølgende sikkerhedskanyle påsættes den fyldte injektionssprøjte. Hætten fjernes ved at knække den af. Injektionssprøjten skal holdes opret for at undgå sivning, og spidsen af injektionssprøjten må ikke komme i berøring med noget.



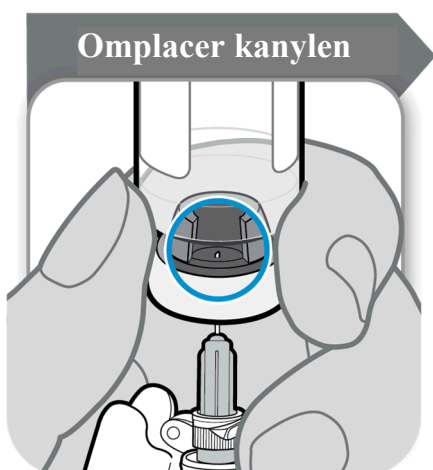
Pulveret skal rekonstitueres med 1 ml solvens. Ved tilsætning af solvens skal hætteglasset og injektionssprøjten holdes på skrå som vist på nedenstående billede.



Tilsæt solvens til hætteglasset med pulver. Solvensen skal tilsættes hætteglasset langsomt for at undgå skumdannelse, da dette gør lægemidlet uanvendeligt. Opløs pulveret forsigtigt med en langsom, roterende bevægelse. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan medføre denaturering af det aktive stof.

Efter rekonstitution og inden administration skal injektionsvæsken kontrolleres visuelt for fremmede partikler og ændring af fysisk udseende . Hvis dette er tilfældet, skal lægemidlet kasseres.

Inden udtrækning af det opløste SOMAVERT skal hætteglasset med den påsatte injektionssprøjte vendes på hovedet, og det skal sikres, at mellemrummet i proppen kan ses som vist i nedenstående billede:



Træk kanylen ned således, at kanylens spids er på det laveste niveau i væsken. Træk langsomt stemplet i injektionssprøjten tilbage for at trække lægemidlet ud af hætteglasset. Hvis du bemærker luftbobler i injektionssprøjten, skal du banke forsigtigt på cylinderen, så luftboblerne stiger op i toppen, og derefter forsigtigt skubbe boblerne op i hætteglasset.

Fold kanylebeskytteren over kanylen og sørg for, at den klikker på plads, inden injektionssprøjten og kanylen bortskaffes. Injektionssprøjten og kanylen må aldrig genbruges.

Kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FØRNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13. november 2002
Dato for seneste fornyelse: 20. september 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE
STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL
SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(ER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
645 41 Strängnäs
Sverige

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Grange Castle Business Park
Nangor Road
Dublin 22
D22 V8F8
Irland

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 10 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
pegvisomant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 10 mg pegvisomant
Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 10 mg pegvisomant

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumphosphat, vandfri
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

30 hætteglas med pulver
30 fyldte injektionssprøjter med solvens
30 injektionskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Kun til engangsbrug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar hætteglassene i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglassene i kartonen(-erne) for at beskytte mod lys.
Se indlægssedlen for andre opbevaringsoplysninger.
Opbevar de fyldte injektionssprøjter under 30°C eller i køleskab. Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/240/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

SOMAVERT 10 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 10 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
pegvisomant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 10 mg pegvisomant
Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 10 mg pegvisomant

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumphosphat, vandfri
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til injektionsvæske, opløsning

10 hætteglas med pulver

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Kun til engangsbrug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i kartonen(-erne) for at beskytte mod lys.

Hætteglas med pulver kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i en enkelt periode på op til 30 dage.

Sidste anvendelsesdato ved opbevaring ved stuetemperatur: _____

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/240/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

SOMAVERT 10 mg

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS MED PULVER****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

SOMAVERT 10 mg
pulver til injektionsvæske
pegvisomant
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

10 mg

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 15 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
pegvisomant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 15 mg pegvisomant
Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 15 mg pegvisomant

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumphosphat, vandfri
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

30 hætteglas med pulver
30 fyldte injektionssprøjter med solvens
30 injektionskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Kun til engangsbrug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar hætteglassene i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasene i kartonen(-erne) for at beskytte mod lys.
Se indlægssedlen for andre opbevaringsoplysninger.
Opbevar de fyldte injektionssprøjter under 30°C eller i køleskab. Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/240/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

SOMAVERT 15 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 15 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
pegvisomant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 15 mg pegvisomant
Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 15 mg pegvisomant

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumphosphat, vandfri
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til injektionsvæske, opløsning

10 hætteglas med pulver

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Kun til engangsbrug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i kartonen(-erne) for at beskytte mod lys.

Hætteglas med pulver kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i en enkelt periode på op til 30 dage.

Sidste anvendelsesdato ved opbevaring ved stuetemperatur: _____

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/240/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

SOMAVERT 15 mg

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS MED PULVER****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

SOMAVERT 15
mg pulver til injektionsvæske
pegvisomant
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

15 mg

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 20 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
pegvisomant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 20 mg pegvisomant
Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 20 mg pegvisomant

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumphosphat, vandfri
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

30 hætteglas med pulver
30 fyldte injektionssprøjter med solvens
30 injektionskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Kun til engangsbrug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar hætteglasene i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasene i kartonen(-erne) for at beskytte mod lys.
Se indlægssedlen for andre opbevaringsoplysninger.
Opbevar de fyldte injektionssprøjter under 30°C eller i køleskab. Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/240/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

SOMAVERT 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 20 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
pegvisomant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 20 mg pegvisomant
Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 20 mg pegvisomant

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumphosphat, vandfri
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til injektionsvæske, opløsning

10 hætteglas med pulver

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Kun til engangsbrug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i kartonen(-erne) for at beskytte mod lys.

Hætteglas med pulver kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i en enkelt periode på op til 30 dage.

Sidste anvendelsesdato ved opbevaring ved stuetemperatur: _____

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/240/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

SOMAVERT 20 mg

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 20 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
pegvisomant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 20 mg pegvisomant
Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 20 mg pegvisomant

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumphosphat, vandfri
Natriumdihydrogenphosphat monohydrat
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med pulver
1 fyldt injektionssprøjte med solvens
1 injektionskanyle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Kun til engangsbrug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar indholdet i kartonen for at beskytte mod lys.

Kartonen kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i en enkelt periode på op til 30 dage.

Sidste anvendelsesdato ved opbevaring ved stuetemperatur: _____

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/240/004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

SOMAVERT 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS MED PULVER****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

SOMAVERT 20 mg
pulver til injektionsvæske
pegvisomant
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

20 mg

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 25 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
pegvisomant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 25 mg pegvisomant
Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 25 mg pegvisomant

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumphosphat, vandfri
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

30 hætteglas med pulver
30 fyldte injektionssprøjter med solvens
30 injektionskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Kun til engangsbrug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar hætteglassene i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglassene i kartonen(-erne) for at beskytte mod lys.
Se indlægssedlen for andre opbevaringsoplysninger.
Opbevar de fyldte injektionssprøjter under 30°C eller i køleskab. Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/240/010

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

SOMAVERT 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 25 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
pegvisomant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 25 mg pegvisomant
Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 25 mg pegvisomant

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumphosphat, vandfri
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til injektionsvæske, opløsning

10 hætteglas med pulver

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Kun til engangsbrug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i kartonen(-erne) for at beskytte mod lys.

Hætteglas med pulver kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i en enkelt periode på op til 30 dage.

Sidste anvendelsesdato ved opbevaring ved stuetemperatur: _____

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/240/010

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

SOMAVERT 25 mg

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 25 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
pegvisomant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 25 mg pegvisomant
Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 25 mg pegvisomant

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumphosphat, vandfri
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med pulver
1 fyldt injektionssprøjte med solvens
1 injektionskanyale

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Kun til engangsbrug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar indholdet i kartonen for at beskytte mod lys.

Kartonen kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i en enkelt periode på op til 30 dage.

Sidste anvendelsesdato ved opbevaring ved stuetemperatur: _____

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/240/009

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

SOMAVERT 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS MED PULVER****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

SOMAVERT 25 mg
pulver til injektionsvæske
pegvisomant
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

25 mg

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 30 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
pegvisomant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 30 mg pegvisomant
Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 30 mg pegvisomant

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumphosphat, vandfri
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

30 hætteglas med pulver
30 fyldte injektionssprøjter med solvens
30 injektionskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Kun til engangsbrug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar hætteglassene i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglassene i kartonen(-erne) for at beskytte mod lys.
Se indlægssedlen for andre opbevaringsoplysninger.
Opbevar de fyldte injektionssprøjter under 30 °C eller i køleskab. Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/240/012

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

SOMAVERT 30 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 30 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
pegvisomant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 30 mg pegvisomant
Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 30 mg pegvisomant

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumphosphat, vandfri
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til injektionsvæske, opløsning

10 hætteglas med pulver

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Kun til engangsbrug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i kartonen(-erne) for at beskytte mod lys.

Hætteglas med pulver kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i en enkelt periode på op til 30 dage.

Sidste anvendelsesdato ved opbevaring ved stuetemperatur: _____

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/240/012

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

SOMAVERT 30 mg

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAVERT 30 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
pegvisomant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas indeholder 30 mg pegvisomant
Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 30 mg pegvisomant

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumphosphat, vandfri
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med pulver
1 fyldt injektionssprøjte med solvens
1 injektionskanyle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Kun til engangsbrug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar indholdet i kartonen for at beskytte mod lys.

Kartonen kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i en enkelt periode på op til 30 dage.

Sidste anvendelsesdato ved opbevaring ved stuetemperatur: _____

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/240/011

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

SOMAVERT 30 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS MED PULVER****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

SOMAVERT 30 mg
pulver til injektionsvæske
pegvisomant
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

30 mg

6. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED SOLVENS
--

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Solvens til SOMAVERT
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 ml vand til injektionsvæsker

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

SOMAVERT 10 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
SOMAVERT 15 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
SOMAVERT 20 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
SOMAVERT 25 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
SOMAVERT 30 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

pegvisomant

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge SOMAVERT
3. Sådan skal du bruge SOMAVERT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

SOMAVERT bruges til behandling af akromegali, en hormonel sygdom, som skyldes en øget udskillelse af væksthormon og IGF-1 (insulin-lignende vækstfaktor), der er et hormon, der fremmer knogle- og muskelvækst). Sygdommen er karakteriseret ved en øget knoglevækst, hævelser af bløddele, hjertesygdomme og beslægtede sygdomme.

Det aktive stof i SOMAVERT, pegvisomant, kaldes for en væksthormon-receptorantagonist. Væksthormon receptorantagonister reducerer virkningen af væksthormon og nedsætter indholdet af IGF-1 i blodet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge SOMAVERT

Brug ikke SOMAVERT

- hvis du er allergisk over for pegvisomant eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger SOMAVERT.

- Hvis du får synsforstyrrelser eller hovedpine, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge.
- Lægen eller sygeplejersken vil måle, hvor meget IGF-1 du har i blodet og justere dosis af SOMAVERT, hvis det er nødvendigt.
- Lægen bør også følge udviklingen i dit adenom (godartet kræftsvulst).

- Lægen eller sygeplejersken vil teste din leverfunktion før start og under behandling med SOMAVERT. Hvis testresultaterne er normale, vil lægen fortælle dig, hvilke behandlingsmuligheder der er. Når behandlingen begynder, vil lægen eller sygeplejersken måle leverenzymet i blodet hver 4.-6. uge inden for de første 6 måneder af behandling med SOMAVERT. Hvis der bliver ved med at være tegn på leversygdom, bør behandlingen standses.
- Hvis du har diabetes, kan det være, at lægen finder det nødvendigt at justere din dosis af insulin eller anden medicin.
- Fertiliteten hos kvindelige patienter kan øges, efterhånden som sygdommen bliver bedre. Det anbefales ikke at bruge dette lægemiddel til gravide, og det anbefales, at kvinder i den fødedygtige alder bruger prævention. Se også afsnittet om graviditet.

Brug af anden medicin sammen med SOMAVERT

Du skal fortælle det til lægen, hvis du tidligere har brugt anden medicin til behandling af akromegali eller medicin til behandling af diabetes.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller for nylig har brugt anden medicin.

Som en del af din behandling får du muligvis andre lægemidler. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage al din medicin, også SOMAVERT, medmindre din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken har fortalt dig noget andet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

SOMAVERT kan ikke anbefales til gravide. Hvis du er i den fødedygtige alder, bør du bruge prævention under behandlingen.

Det vides ikke, om pegvisomant udskilles i mælken hos mennesker. Du må ikke amme, mens du tager SOMAVERT, med mindre din læge har talt med dig om dette.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af hvorvidt SOMAVERT påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

SOMAVERT indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige "natriumfri".

3. Sådan skal du bruge SOMAVERT

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil give dig en subkutan (lige under huden) startdosis på 80 mg pegvisomant. Derefter er den normale daglige dosis 10 mg pegvisomant, som gives som subkutane indsprøjtninger (lige under huden).

For at opretholde en optimal virkning vil din læge hver 4.-6. uge foretage en passende justering af din dosis, på baggrund af dit såkaldte serum-IGF-1-niveau. Justeringerne vil blive foretaget i trin på 5 mg pegvisomant/dag.

Metode og indgivelsesmåde

SOMAVERT indsprøjtes under huden. Indsprøjtningen kan gives af dig selv eller af en anden person, for eksempel din læge eller hans/hendes assistent. Du skal følge den detaljerede vejledning om indsprøjtningssproceduren, som findes sidst i denne indlægsseddel. Du bør fortsætte med at indsprøjte dette lægemiddel i lige så lang tid, som din læge har fortalt dig.

Dette lægemiddel skal opløses inden brug. Opløsningen må ikke blandes i samme sprøjte eller hætteglas, som bruges til anden medicin.

Fedtvæv i huden kan dannes ved injektionsstedet. For at forhindre dette, bør du bruge et nyt injektionssted hver gang, som beskrevet i trin 2 i afsnittet ”Vejledning til blanding og injektion af SOMAVERT” i denne indlægsseddel. Det vil give din hud og området under huden, tid til at komme sig efter en injektion, inden en ny injektion gives på samme sted.

Du skal tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er af den opfattelse, at virkningen af dette lægemiddel er for stærk eller svag.

Hvis du har indsprøjet for meget SOMAVERT

Hvis du ved et uheld indsprøjter mere SOMAVERT, end din læge har sagt, er det sjældent alvorligt, men du bør straks kontakte din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at tage SOMAVERT

Hvis du glemmer at give dig selv en indsprøjtning, skal du indsprøjte den næste dosis så snart du kommer i tanke om det og derefter fortsætte med at indsprøjte SOMAVERT, som ordineret af din læge. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lette til alvorlige allergiske (anafylaktiske) reaktioner er rapporteret hos nogle patienter i behandling med SOMAVERT. Symptomer på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte et eller flere af følgende symptomer: hævelse af ansigt, tunge, læber eller svælg; hvæsende vejrtrækning eller problemer med at få vejret (krampe i svælget); udslæt over hele kroppen, nældefeber eller kløe; eller svimmelhed. Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer

Meget almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Hovedpine
- Diarré
- Ledsmerter

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Kortåndethed
- Forhøjet indhold af stoffer man måler for at bedømme leverfunktionen. Disse kan ses ved blodprøvetagning.
- Blod i urinen
- Forhøjet blodtryk
- Forstoppelse, kvalme, opkastning, oppustethed, mavebesvær, luft i maven
- Svimmelhed, søvnighed, ukontrollerbar rysten, nedsat følesans

- Blå mærker eller blødning på injektionsstedet, ømhed eller hævelse på injektionsstedet, øget mængde fedtvæv under huden ved injektionsstedet, hævede arme og ben, svaghed, feber
- Svedtendens, kløe, udslæt, tendens til blå mærker
- Muskelsmerter, gigt
- Forhøjet kolesterol i blodet, vægtøgning, forhøjet blodsukker, nedsat blodsukker
- Influenzalignende symptomer, udmattethed
- Unormale drømme
- Øjensmerter

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- Allergisk reaktion efter indsprøjtning (feber, udslæt, kløe og i alvorlige tilfælde vejrtrækningsbesvær, hurtig hævelse af huden, som kræver akut lægehjælp). Kan forekomme øjeblikkeligt eller adskillige dage efter indsprøjtning
- Skummende urin pga. protein i urinen, øget urinmængde, nyreproblemer
- Mangel på interesse for omverdenen, forvirring, øget sexlyst, angstanfald, hukommelsestab, søvnbesvær
- Nedsat mængde blodplader i blodet, øget eller nedsat mængde hvide blodlegemer, blødningstendens
- Unormal fornemmelse, nedsat sårheling
- Anstrengte øjne, problemer i det indre øre
- Hævelser i ansigtet, tør hud, natlige svedeture, rødme af huden (erythem), hævede kløende knopper på huden (nældefeber)
- Forøget indhold af fedt i blodet, øget appetit
- Mundtørhed, øget spytksekretion, tandproblemer, hæmorider
- Smagsforstyrrelser, migræne

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er i kendt

- Vrede
- Alvorlig kortåndethed (laryngospasme)
- Hurtig hævelse af huden og det underliggende væv og organers indvendige slimhinder (angioødem)

Omkring 17% af patienterne vil udvikle antistoffer mod væksthormoner under behandlingen. Disse antistoffer ser ikke ud til at nedsætte virkningen af dette lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar hætteglassene i køleskab (2°C–8°C) i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses.

Kartonen/kartonerne med hætteglas med SOMAVERT pulver kan opbevares ved stuetemperatur op til maksimalt 25 °C i en enkelt periode på op til 30 dage. Skriv sidste anvendelsesdato på kartonen,

herunder dag/måned/år (op til 30 dage fra den dato, den blev taget ud af køleskabet). Hætteglassene skal beskyttes mod lys. Dette lægemiddel må ikke stilles tilbage i køleskabet.

Bortskaf dette lægemiddel, hvis det ikke anvendes inden den nye sidste anvendelsesdato eller den udløbsdato, der er trykt på kartonen, alt efter hvad der kommer først.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter under 30°C eller i køleskab (2°C–8°C). Må ikke nedfryses.

SOMAVERT opløsningen skal anvendes umiddelbart efter blanding.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen er tåget eller indeholder partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

SOMAVERT indeholder:

- Aktivt stof: pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: 1 hætteglas med pulver indeholder 10 mg pegvisomant. Efter opblanding med 1 ml solvens indeholder 1 ml 10 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: 1 hætteglas med pulver indeholder 15 mg pegvisomant. Efter opblanding med 1 ml solvens indeholder 1 ml 15 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: 1 hætteglas med pulver indeholder 20 mg pegvisomant. Efter opblanding med 1 ml solvens indeholder 1 ml 20 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: 1 hætteglas med pulver indeholder 25 mg pegvisomant. Efter opblanding med 1 ml solvens indeholder 1 ml 25 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: 1 hætteglas med pulver indeholder 30 mg pegvisomant. Efter opblanding med 1 ml solvens indeholder 1 ml 30 mg pegvisomant.
- Øvrige indholdsstoffer: glycin, mannitol (E421), vandfri dinatriumfosfat og natriumdihydrogenfosfatmonohydrat (se afsnit 2 ”SOMAVERT indeholder natrium”).
- Solvens: vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

SOMAVERT er pulver og solvens til injektionsvæske (enten 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg eller 30 mg pegvisomant i hætteglas og 1 ml solvens i fyldt injektionssprøjte). Pakningerne indeholder enten 1 eller 30 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Pulveret er hvidt, og solvens er gennemsigtig og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
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

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: + 371 670 35 775

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

<-----

BRUGERVEJLEDNING

SOMAVERT pulver i et hætteglas med solvens i en fyldt injektionssprøjte

Pegvisomant til injektion

Kun til subkutan anvendelse

Hætteglas med en enkeltdosis

SOMAVERT leveres i et hætteglas som en blok af hvidt pulver. Du skal opløse SOMAVERT i væske (fortyndingsvæske), inden du anvender det.

Væsken leveres i en fyldt injektionssprøjte med etiketten 'Solvens til SOMAVERT'.

Du må ikke blande SOMAVERT med andre væsker.

Du må ikke forsøge at give dig selv eller andre en injektion uden først at have modtaget undervisning fra sundhedshedspersonalet i, hvordan du gør.

Opbevar kartoner indeholdende hætteglas med pulver i køleskab ved en temperatur på 2 °C–8 °C og ude af direkte sollys.

Kartonen/kartonerne med hætteglas med SOMAVERT pulver kan opbevares ved stuetemperatur op til maksimalt 25 °C i en enkelt periode på op til 30 dage. Skriv sidste anvendelsesdato på kartonen, inklusive dag/måned/år (op til 30 dage fra den dato, den blev taget ud af køleskabet). Hætteglas(sene) skal beskyttes mod lys. Dette lægemiddel må ikke stilles tilbage i køleskabet.

Bortskaf dette lægemiddel, hvis det ikke anvendes inden den nye sidste anvendelsesdato eller den udløbsdato, der er trykt på kartonen, alt efter hvad der kommer først.

De fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved stuetemperatur.

Opbevar kartonen utilgængeligt for børn.

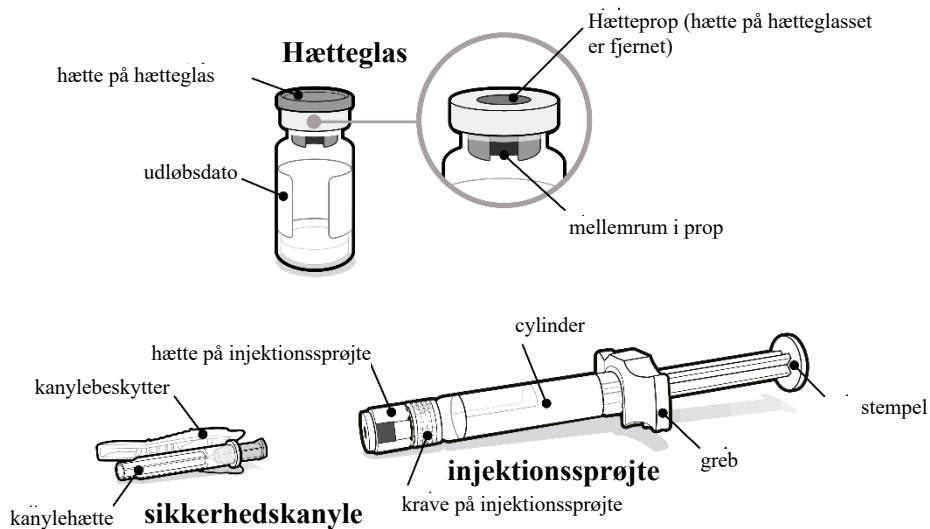
1. Dette har du brug for

En enkelt karton med SOMAVERT indeholder:

- 1 hætteglas med SOMAVERT pulver.
- 1 fyldt injektionssprøjte med solvens.
- 1 sikkerhedskanyle.

Du har desuden brug for:

- 1 vatkugle.
- 1 spritserviet.
- 1 affaldsbeholder til brugte kanyler.

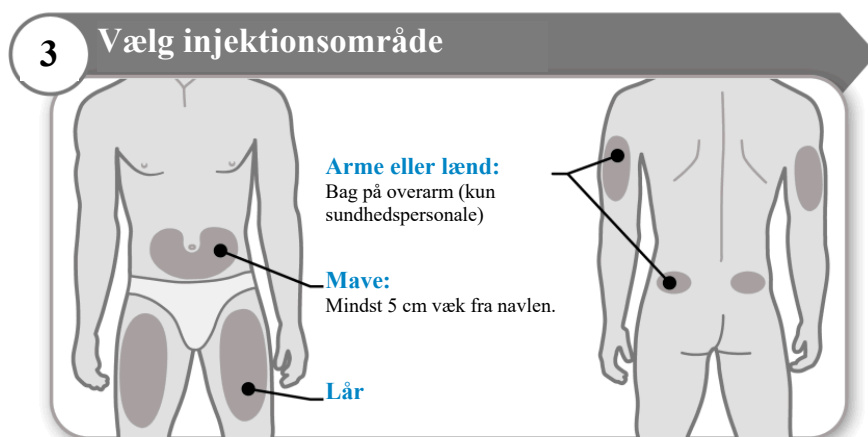


2. Klargøring

Inden du starter:

- Du må først blande SOMAVERT med solvens, når du er klar til at indsprøjte din dosis.
- Tag en enkelt pakke SOMAVERT ud af køleskabet, og lad den stå på et sikkert sted, indtil den har opnået stuetemperatur.
- Vask dine hænder med vand og sæbe og tør dem grundigt.
- Fjern indpakningen på injektionssprøjten og sikkerhedskanylen, så de er lettere at samle op, når du gør klar til din indsprøjtning.
- Du må ikke anvende injektionssprøjten eller hætteglasset, hvis:
 - De er beskadigede eller forkerte
 - Udløbsdatoen er overskredet
 - De har været nedfrosset, også selvom de nu er optøede (kun injektionssprøjte).

3. Vælg injektionsområde



- Vælg et nyt sted inden for hvert område til hver injektion.
- Undgå områder lige over knogler, områder med blå mærker, ømme eller hårde områder og områder med ar eller hudsygdom.

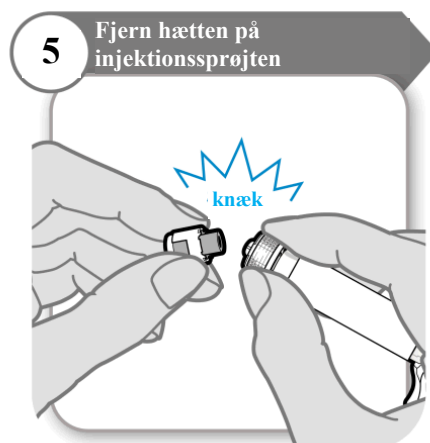
- Rengør injektionsområdet med en spritserviet som anvist af sundhedspersonalet.
- Lad injektionsområdet tørre.

4. Fjern hættten på hætteglasset



- Fjern hættten på hætteglasset.
- Smid hættten væk, da den ikke skal bruges igen.
Pas på: Proppen på hætteglasset må ikke komme i berøring med noget.

5. Fjern hættten på injektionssprøjten



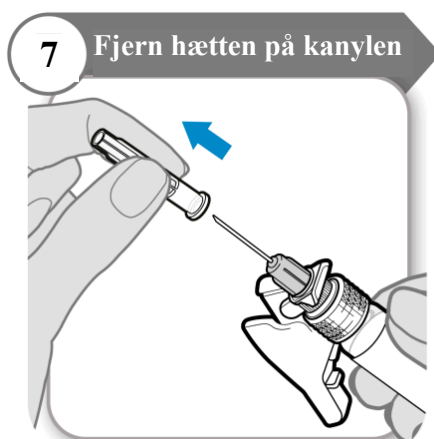
- Knæk hættten af injektionssprøjten. Det kan kræve flere kræfter at knække hættten af, end du måske forventer.
- Smid hættten til injektionssprøjten væk, da den ikke skal bruges igen.
- Hold injektionssprøjten opret for at undgå, at solvens siver ud.
- Pas på: Injektionssprøjten må ikke komme i berøring med noget, når hættten er fjernet.

6. Påsæt sikkerhedskanylen



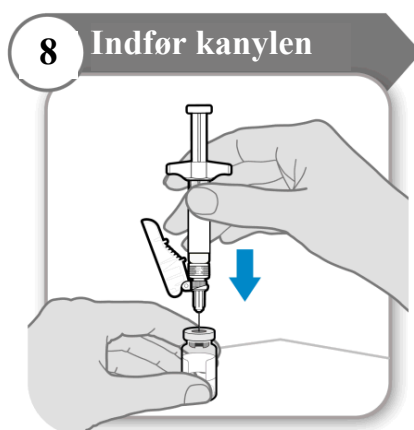
- Skru sikkerhedskanylen fast på injektionssprøjten, indtil den er skruet helt i bund.

7. Fjern hættten på kanylen



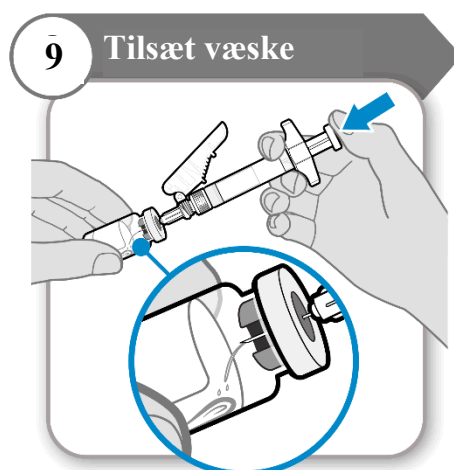
- Fold kanylebeskytteren væk fra kanylehætten.
 - Tag forsigtigt kanylehætten lige af.
 - Smid kanylehætten væk, da den ikke skal bruges igen.
- Pas på:** Kanylen må ikke komme i berøring med noget.

8. Indfør kanylen



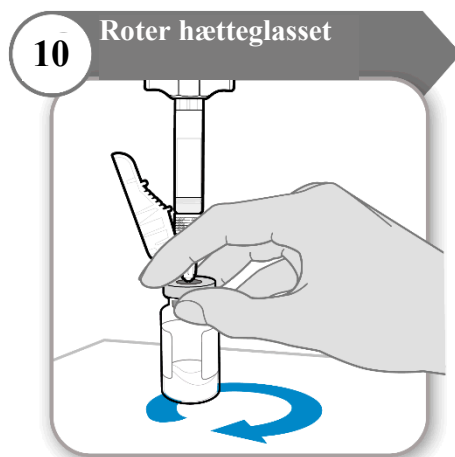
- Pres kanylen gennem midten af proppen på hætteglasset som vist.
- Støt injektionssprøjten, mens kanylen sidder i proppen på hætteglasset, så kanylen ikke bøjes.

9. Tilsæt væske



- Hold hætteglas og kanyle på skrå som vist.
- Tryk **langsomt** stemplet i bund, indtil al væsken er blevet tømt ned i hætteglasset.
- **Pas på:** Undgå at sprøjte væsken direkte ned i pulveret, da dette danner skum. Skum gør lægemidlet uanvendeligt.
- **Træk ikke kanylen ud af hætteglasset endnu.**

10. Roter hætteglasset



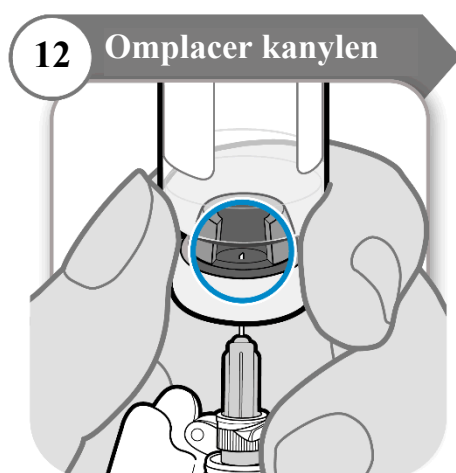
- Støt injektionssprøjten og hætteglasset med den ene hånd som vist.
- Sling forsigtigt væsken ved at glide hætteglasset rundt med en roterende bevægelse på en jævn overflade.
- Fortsæt med at slynge væsken forsigtigt, indtil alt pulveret er opløst.
Bemærk: Dette kan tage op til 5 minutter.

11. Tjek lægemidlet



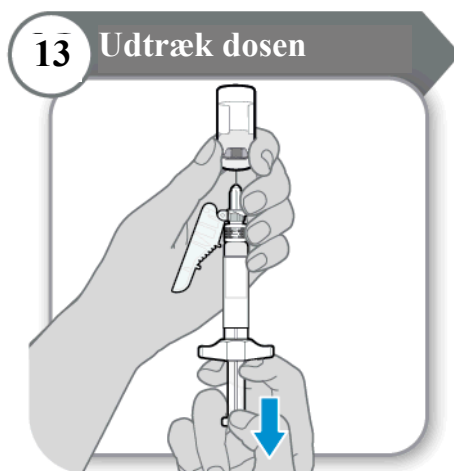
- Se nøje på lægemidlet, mens kanylen sidder i hætteglasset. Injektionsvæsken skal være klar og uden partikler.
- Injektionsvæsken må ikke anvendes, hvis:
 - det er uklart eller grumset
 - det er farvet
 - der er partikler eller skum i hætteglasset

12. Omplacer kanylen



- Vend hætteglasset på hovedet, så du kan se mellemrummet i proppen som vist.
- Træk kanylen ned, så kanylespidsen er på det laveste niveau i væsken. På denne måde kan du trække mest mulig væske ud.
- Kontroller, at stemplet ikke er blevet rykket. Hvis det er blevet rykket, skal det trykkes helt op i toppen af injektionssprøjten. Dette sikrer, at alle luftbobler fjernes fra injektionssprøjten, inden du udtrækker dosen.

13. Udtræk dosen



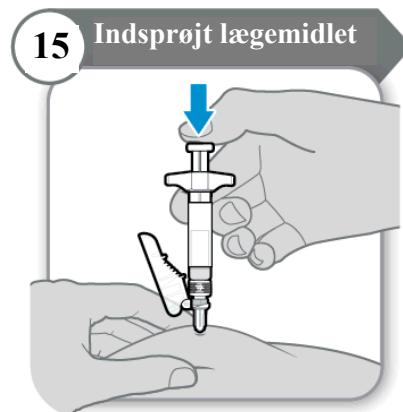
- Træk langsomt stemplet tilbage for at udtrække så meget lægemiddel som muligt fra hætteglasset.
Bemærk: Hvis du bemærker luftbobler i injektionssprøjten, skal du banke forsigtigt på cylinderen, så luftboblerne stiger op i toppen, og derefter forsigtigt skubbe boblerne **op i hætteglasset**.
- Træk kanylen ud af hætteglasset.

14. Indstik kanylen



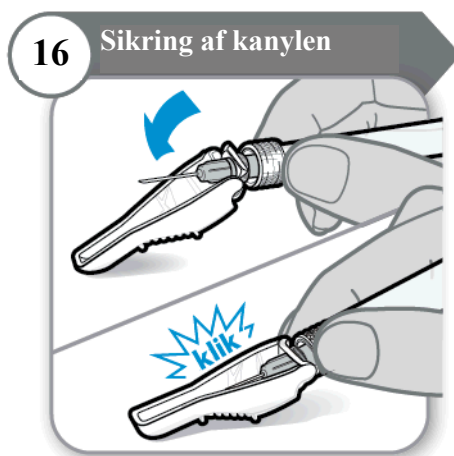
- Klem forsigtigt huden sammen på injektionsstedet.
- Stik kanylen helt i bund i den sammenklemte hud.

15. Indsprøjt lægemidlet



- Tryk langsomt stemplet ned, indtil cylinderen er tom.
Bemærk: Sørg for, at kanylen holdes helt i bund.
- Giv slip på huden og træk kanylen lige ud.

16. Sikring af kanylen



- Fold kanylebeskytteren over kanylen.
- Tryk **forsigtigt** mod en hård overflade, indtil kanylebeskytteren låser på plads.
Bemærk: Du hører et klik, når kanylebeskytteren låser på plads.

17. Bortskaffelse



- Injektionssprøjten og kanylen må **ALDRIG** genbruges. Bortskaf kanylen og injektionssprøjten som anvist af lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet og i overensstemmelse med lokale sundheds- og sikkerhedsregler.

18. Efter indsprøjtning



- Tryk om nødvendigt en ren vatkugle forsigtigt mod injektionsstedet.
- **Undgå at gnide på stedet.**

SPØRGSMÅL OG SVAR

Hvad gør jeg, hvis proppen på hætteglasset utilsigtet kommer i berøring med noget?

- Rengør proppen på hætteglasset med en ny spritserviet og lad proppen tørre helt. Hvis du ikke kan rengøre proppen, må du ikke bruge hætteglasset.

Hvad skal jeg gøre med injektionssprøjten, hvis jeg taber den?

- Injektionssprøjten må ikke bruges, heller ikke selvom den ser ubeskadiget ud. Bortskaf injektionssprøjten på samme måde som en brugt injektionssprøjte. Du skal derefter bruge en ny injektionssprøjte.

Hvor mange gange kan jeg sikkert indføre kanylen i proppen på hætteglasset?

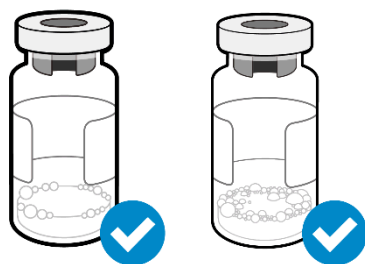
- Kun én gang. Fjernelse og genindføring af kanylen øger risikoen for beskadigelse af kanylen og gør kanylen stump. Dette kan gøre injektionen ubehagelig og øger risikoen for skader og betændelse i huden. Der er desuden risiko for, at du mister noget af lægemidlet.

Må jeg ryste hætteglasset, hvis pulveret ikke opløses?

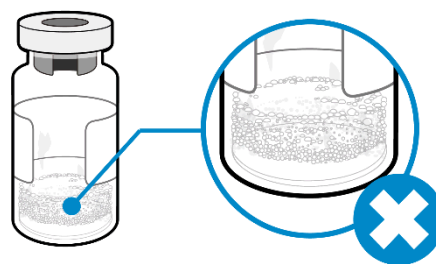
- Nej, du må aldrig ryste hætteglasset. Hvis du ryster hætteglasset, kan lægemidlet blive ødelagt, og der kan dannes skum. Det kan tage et par minutter, inden pulveret opløses fuldstændigt, og du skal derfor fortsætte med at rotere hætteglasset forsigtigt, indtil væsken er helt klar.

Hvordan tjekker jeg, om der er skum i hætteglasset?

- Når der er skum, ser det ud, som om der ligger et lag af små bobler oven på væsken. Du må ikke indsprøjte SOMAVERT, hvis der er dannet skum.



Bittesmå bobler er OK



Et lag af skum er ikke OK

Hvordan forhindrer jeg, at lægemidlet skummer?

- Tryk stemplet meget langsomt ned, så væsken løber stille og roligt ned ad hætteglassets inderside. Undgå at sprøjte væsken direkte ned i pulveret, da dette medfører skumdannelse. Denne fremgangsmåde nedsætter desuden den tid, det er nødvendigt at rotere hætteglasset, og giver mulighed for at udtrække mere af lægemidlet.

Jeg kan se nogle bobler i injektionssprøjten. Er det OK?

- Bittesmå bobler i injektionsvæsken er normalt, og injektionen kan udføres sikkert. Det kan dog også ske, at der utilsigtet trækkes luft ind i injektionssprøjten, og denne luft skal fjernes inden injektionen. Bobler og lufthuller, der flyder på toppen af væsken, skal trykkes tilbage i hætteglasset.

Hvorfor kan jeg ikke få al lægemiddel ud af hætteglasset?

- Hætteglassets form gør, at der vil være en lille smule lægemiddel tilovers i hætteglasset. Dette er normalt. Sørg for, at kanylespiden er placeret så lavt som muligt i hætteglasset, når du udtrækker dosen. Dette sikrer, at der kun bliver en lille smule lægemiddel tilovers i hætteglasset.

Hvad gør jeg, hvis jeg er i tvivl om noget vedrørende lægemidlet?

- Alle spørgsmål vedrørende lægemidlet skal rettes til en læge, sygeplejerske eller apotekspersonale, der er bekendt med SOMAVERT.