

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOMAVERT 10 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

SOMAVERT 15 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

SOMAVERT 20 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

SOMAVERT 25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

SOMAVERT 30 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

SOMAVERT 10 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Ένα φιαλίδιο περιέχει 10 mg pegvisomant.

Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg pegvisomant.*

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Η περιεκτικότητα των 10 mg του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 0,4 mg νατρίου ανά φιαλίδιο κόνεως.

SOMAVERT 15 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Ένα φιαλίδιο περιέχει 15 mg pegvisomant.

Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 15 mg pegvisomant.*

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Η περιεκτικότητα των 15 mg του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 0,4 mg νατρίου ανά φιαλίδιο κόνεως.

SOMAVERT 20 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Ένα φιαλίδιο περιέχει 20 mg pegvisomant.

Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 20 mg pegvisomant.*

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Η περιεκτικότητα των 20 mg του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 0,4 mg νατρίου ανά φιαλίδιο κόνεως.

SOMAVERT 25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Ένα φιαλίδιο περιέχει 25 mg pegvisomant.

Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 25 mg pegvisomant.*

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Η περιεκτικότητα των 25 mg του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 0,5 mg νατρίου ανά φιαλίδιο κόνεως.

SOMAVERT 30 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Ένα φιαλίδιο περιέχει 30 mg pegvisomant.

Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 30 mg pegvisomant.*

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Η περιεκτικότητα των 30 mg του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 0,6 mg νατρίου ανά φιαλίδιο κόνεως.

*παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (κόνις για ενέσιμο).

Η κόνις είναι λευκή έως ελαφρώς υπόλευκη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ενήλικων ασθενών με μεγαλακρία, οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση σε χειρουργική θεραπεία και/ή θεραπεία με ακτινοβολία και για τους οποίους η κατάλληλη φαρμακευτική θεραπεία με ανάλογα σωματοστατίνης δεν έφερε τις συγκεντρώσεις IGF-1 σε φυσιολογικά επίπεδα ή δεν ήταν ανεκτή.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της μεγαλακρίας.

Δοσολογία

Πρέπει να χορηγείται υποδόρια, μια δόση εφόδου 80 mg pegvisomant, υπό ιατρική επίβλεψη. Κατόπιν, το SOMAVERT 10 mg ανασυσταθέν με 1 ml διαλύτη, θα πρέπει να χορηγείται μία φορά ημερησίως, με υποδόρια ένεση.

Οι ρυθμίσεις της δόσης πρέπει να βασίζονται στα επίπεδα του IGF-I στον ορό. Οι συγκεντρώσεις του IGF-I στον ορό πρέπει να μετρούνται κάθε τέσσερις έως έξι εβδομάδες και να γίνονται κατάλληλες προσαρμογές της δόσης με αυξήσεις των 5 mg/ημερησίως, προκειμένου να διατηρείται η συγκέντρωση του IGF-I στον ορό εντός του προσαρμοσμένου για την ηλικία φυσιολογικού εύρους.

Αξιολόγηση των αρχικών επιπέδων των ηπατικών ενζύμων πριν από την έναρξη του SOMAVERT
Πριν από την έναρξη του SOMAVERT, οι ασθενείς θα πρέπει να πραγματοποιήσουν μια αξιολόγηση των αρχικών επιπέδων των ηπατικών δοκιμασιών (liver tests, LTs) [αμινοτρανσφεράση της αλανίνης ορού (ALT), ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), ολική χολερυθρίνη ορού (TBIL) και αλκαλική φωσφατάση (ALP)]. Για συστάσεις σχετικά με την έναρξη του SOMAVERT βάσει των αρχικών τιμών των LTs και συστάσεις για την παρακολούθηση των LTs κατά τη διάρκεια της λήψης του SOMAVERT, ανατρέξτε στον πίνακα Α στην παράγραφο *Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση* (4.4).

Η μέγιστη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg/ημερησίως.

Για τα διαφορετικά δοσολογικά σχήματα, διατίθενται οι εξής περιεκτικότητες: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg και SOMAVERT 30 mg.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SOMAVERT σε παιδιά ηλικίας 0 έως 17 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SOMAVERT σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Η pegvisomant πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Η θέση της ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσεται καθημερινά, προκειμένου να αποφευχθεί η λιποϋπερτροφία.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Νεοπλάσματα που εκκρίνουν αυξητική ορμόνη

Επειδή τα νεοπλάσματα της υπόφυσης που εκκρίνουν αυξητική ορμόνη ενδέχεται να διογκωθούν και να προκαλέσουν σοβαρές επιπλοκές (π.χ., ελλείμματα στα οπτικά πεδία), είναι πολύ σημαντικό όλοι οι ασθενείς να παρακολουθούνται προσεκτικά. Εάν εμφανιστούν ενδείξεις διόγκωσης του όγκου, ενδέχεται να συνιστώνται εναλλακτικές διαδικασίες.

Παρακολούθηση συγκέντρωσης IGF-I στον ορό

Η pegvisomant είναι ένας ισχυρός ανταγωνιστής της δράσης της αυξητικής ορμόνης. Ενδέχεται να προκύψει μια κατάσταση ανεπάρκειας της αυξητικής ορμόνης από τη χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, παρά την παρουσία αυξημένων επιπέδων αυξητικής ορμόνης στον ορό. Οι συγκεντρώσεις του IGF-I στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται και να διατηρούνται εντός του προσαρμοσμένου για την ηλικία φυσιολογικού εύρους με προσαρμογή της δόσης της pegvisomant.

Αυξημένες τιμές ALT ή AST

Πριν από την έναρξη του SOMAVERT, οι ασθενείς θα πρέπει να πραγματοποιήσουν μια αξιολόγηση των αρχικών επιπέδων των ηπατικών δοκιμασιών [αμινοτρανσφεράση της αλανίνης ορού (ALT), ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), ολική χολερυθρίνη ορού (TBIL) και αλκαλική φωσφατάση (ALP)].

Οι ενδείξεις αποφρακτικής νόσου της χοληφόρου οδού θα πρέπει να αποκλείονται σε ασθενείς με αυξημένες τιμές ALT και AST ή σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό θεραπείας με οποιοδήποτε ανάλογο της σωματοστατίνης. Η χορήγηση της pegvisomant θα πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που τα σημεία της ηπατικής νόσου εμμένουν.

Για συστάσεις σχετικά με την έναρξη του SOMAVERT βάσει των αρχικών τιμών των ηπατικών δοκιμασιών (LTs) και συστάσεις για την παρακολούθηση των ηπατικών δοκιμασιών κατά τη διάρκεια της λήψης του SOMAVERT, ανατρέξτε στον πίνακα Α.

Πίνακας Α: Συστάσεις για την έναρξη της θεραπείας με SOMAVERT βάσει των αρχικών τιμών των LTs και για την περιοδική παρακολούθηση των LTs κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SOMAVERT

Αρχικά επίπεδα LTs	Συστάσεις
Κανονικά	- Επιτρέπεται η θεραπεία με SOMAVERT. - Οι συγκεντρώσεις στον ορό της ALT και της AST πρέπει να παρακολουθούνται σε διαστήματα 4- έως 6-εβδομάδων για τους πρώτους 6 μήνες θεραπείας με SOMAVERT ή σε οποιαδήποτε στιγμή σε ασθενείς που θα εκδηλώσουν συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατίτιδα.
Αυξημένα, αλλά χαμηλότερα από ή ίσα με το 3πλάσιο του ανώτατου ορίου των φυσιολογικών τιμών (ULN)	Επιτρέπεται η θεραπεία με SOMAVERT. Ωστόσο, να παρακολουθείτε τις LTs κάθε μήνα για τουλάχιστον 1 χρόνο μετά την έναρξη της θεραπείας και έπειτα δύο φορές τον χρόνο για τον επόμενο χρόνο.
Υψηλότερα από το 3πλάσιο του ULN	- Μην ξεκινήσετε θεραπεία με SOMAVERT, μέχρι να διαπιστωθεί η αιτία της ηπατικής δυσλειτουργίας του ασθενούς με πλήρεις εξετάσεις. - Προσδιορίστε εάν υπάρχει χολολιθίαση ή χοληδοχολιθίαση, ειδικά σε ασθενείς με ιστορικό προηγούμενης θεραπείας με ανάλογα σωματοστατίνης. - Βάσει των εξετάσεων, εξετάστε το ενδεχόμενο έναρξης θεραπείας με SOMAVERT. - Εάν ληφθεί η απόφαση θεραπείας, οι LTs και τα κλινικά συμπτώματα θα πρέπει να παρακολουθούνται πολύ στενά.

Συντμήσεις: ALT = αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, AST = ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, LT = ηπατική δοκιμασία, ULN = ανώτατο όριο φυσιολογικού.

Εάν κάποιος ασθενής εκδηλώσει αυξήσεις στις LTs ή οποιαδήποτε άλλα σημεία ή συμπτώματα ηπατικής δυσλειτουργίας κατά τη διάρκεια της λήψης του SOMAVERT, συνιστάται η παρακάτω διαχείριση του ασθενούς (Πίνακας Β).

Πίνακας Β. Κλινικές συστάσεις βάσει μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων ηπατικών δοκιμασιών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SOMAVERT

Επίπεδα LTs και κλινικά σημεία/συμπτώματα	Συστάσεις
Αυξημένα, αλλά χαμηλότερα από ή ίσα με το 3πλάσιο του ULN	Επιτρέπεται η συνέχιση της θεραπείας με SOMAVERT. Ωστόσο, παρακολουθείτε τις LTs κάθε μήνα για να προσδιορίσετε εάν παρουσιαστούν περαιτέρω αυξήσεις.
Υψηλότερα από το 3πλάσιο, αλλά χαμηλότερα από το 5πλάσιο του ULN (χωρίς σημεία/συμπτώματα ηπατίτιδας ή άλλης ηπατικής βλάβης ή αύξησης της TBIL στον ορό)	- Επιτρέπεται η συνέχιση της θεραπείας με SOMAVERT. Ωστόσο, παρακολουθείτε τις LTs κάθε εβδομάδα για να προσδιορίσετε εάν παρουσιαστούν περαιτέρω αυξήσεις (βλ. παρακάτω). - Πραγματοποιήστε πλήρεις ηπατικές εξετάσεις για να διαπιστώσετε εάν υπάρχει κάποια εναλλακτική αιτία για την ηπατική δυσλειτουργία.

Επίπεδα LTs και κλινικά σημεία/συμπτώματα	Συστάσεις
Τουλάχιστον το 5πλάσιο του ULN ή αυξήσεις τρανσαμινασών τουλάχιστον 3 φορές το 3πλάσιο του ULN που σχετίζονται με οποιαδήποτε αύξηση της TBIL στον ορό (με ή χωρίς σημεία/συμπτώματα ηπατίτιδας ή άλλης ηπατικής βλάβης)	• Διακόψτε αμέσως το SOMAVERT. • Πραγματοποιήστε πλήρεις ηπατικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένων διαδοχικών LTs, για να προσδιορίσετε εάν τα επίπεδα ορού έχουν επιστρέψει στο φυσιολογικό. • Εάν οι LTs ομαλοποιηθούν (ανεξάρτητα εάν έχει αποκαλυφθεί εναλλακτική αιτία ηπατικής δυσλειτουργίας), εξετάσετε το ενδεχόμενο προσεκτικής επανέναρξης της θεραπείας με SOMAVERT, με συχνή παρακολούθηση των LTs.
Σημεία ή συμπτώματα ενδεικτικά ηπατίτιδας ή άλλης ηπατικής βλάβης (π.χ. ίκτερος, χολερυθριναιμία, κόπωση, ναυτία, έμετος, πόνος στο δεξί άνω τεταρτημόριο, ασκίτης, ανεξήγητο οίδημα, εύκολος μωλωπισμός)	• Πραγματοποιήστε αμέσως πλήρεις ηπατικές εξετάσεις. • Εάν επιβεβαιωθεί η ηπατική βλάβη, το φάρμακο θα πρέπει να διακόπτεται.

Υπογλυκαιμία

Η μελέτη που διεξήχθη με pegvisomant σε διαβητικούς ασθενείς που λάμβαναν ινσουλίνη ή από του στόματος υπογλυκαιμικά φαρμακευτικά προϊόντα έδειξε κίνδυνο υπογλυκαιμίας στον πληθυσμό αυτό. Επομένως, σε ασθενείς με μεγαλακρία και σακχαρώδη διαβήτη ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ή των υπογλυκαιμικών φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παράγραφο 4.5).

Βελτιωμένη γονιμότητα

Τα θεραπευτικά οφέλη της μείωσης της συγκέντρωσης του IGF-I που έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς, θα μπορούσαν δυνητικά να βελτιώσουν επίσης τη γονιμότητα των γυναικών ασθενών (βλ. παράγραφο 4.6).

Κύηση

Ο έλεγχος της μεγαλακρίας μπορεί να βελτιωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Το pegvisomant δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.6). Εάν χρησιμοποιηθεί pegvisomant κατά τη διάρκεια της κύησης, τα επίπεδα του IGF-I θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και οι δόσεις του pegvisomant μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστούν (βλ. παράγραφο 4.2) με βάση τα επίπεδα του IGF-I.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Οι ασθενείς που ακολουθούν δίαιτες με χαμηλή πρόσληψη νατρίου μπορούν να ενημερωθούν ότι αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Θα πρέπει να εκτιμάται εάν θα συνεχίζεται η θεραπεία με ανάλογα σωματοστατίνης. Η χρήση αυτού του φαρμάκου σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία της μεγαλακρίας δεν έχει διερευνηθεί εκτενώς.

Ασθενείς που λαμβάνουν ινσουλίνη ή από του στόματος υπογλυκαιμικά φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να χρειαστούν προσαρμογή της δόσης αυτών των δραστικών ουσιών λόγω της επίδρασης της pegvisomant στην ευαισθησία στην ινσουλίνη (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η pegvisomant έχει σημαντική δομική ομοιότητα με την αυξητική ορμόνη, η οποία προκαλεί διασταυρούμενη αντίδραση σε προσδιορισμούς αυξητικών ορμονών που διατίθενται στο εμπόριο. Επειδή οι θεραπευτικές αποτελεσματικές συγκεντρώσεις αυτού του φαρμάκου στον ορό είναι γενικώς 100 έως 1.000 φορές υψηλότερες από τις πραγματικές συγκεντρώσεις της αυξητικής ορμόνης στον ορό, οι οποίες διαπιστώνονται σε ασθενείς με μεγαλακρία, οι μετρήσεις των συγκεντρώσεων της αυξητικής ορμόνης στον ορό θα αναφέρονται ψευδώς σε προσδιορισμούς αυξητικών ορμονών που διατίθενται στο εμπόριο. Επομένως, η θεραπεία με pegvisomant δεν πρέπει να παρακολουθείται και να προσαρμόζεται με βάση τις συγκεντρώσεις της αυξητικής ορμόνης στον ορό, οι οποίες αναφέρονται από τους προσδιορισμούς αυτούς.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα από τη χρήση του pegvisomant σε εγκύους. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Το SOMAVERT δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληψης.

Εάν χρησιμοποιηθεί pegvisomant κατά τη διάρκεια της κύησης, τα επίπεδα του IGF-I θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου. Μπορεί να είναι απαραίτητο να προσαρμοστεί η δόση του pegvisomant κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.4).

Θηλασμός

Η απέκκριση της pegvisomant στο μητρικό γάλα δεν έχει μελετηθεί στα ζώα. Τα κλινικά δεδομένα είναι πολύ περιορισμένα (έχει αναφερθεί μία περίπτωση), ώστε να βγουν συμπεράσματα για την απέκκριση της pegvisomant στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Συνεπώς, η pegvisomant δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που θηλάζουν. Ωστόσο, ο θηλασμός μπορεί να συνεχιστεί αν διακοπεί αυτό το φάρμακο: για αυτήν την απόφαση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το όφελος της θεραπείας με pegvisomant για τη μητέρα και το όφελος του θηλασμού για το παιδί.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την pegvisomant όσον αφορά τη γονιμότητα.

Τα θεραπευτικά οφέλη της μείωσης της συγκέντρωσης του IGF-I, η οποία προκαλεί βελτίωση της κλινικής κατάστασης της ασθενούς θα μπορούσαν, δυνητικά, να βελτιώσουν επίσης τη γονιμότητα σε γυναίκες ασθενείς.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Στον πιο κάτω κατάλογο περιλαμβάνονται ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες με το SOMAVERT.

Στις κλινικές μελέτες, σε ασθενείς που έλαβαν pegvisomant (n = 550), η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στο pegvisomant ήταν ήπιας έως μέτριας έντασης, περιορισμένης διάρκειας και δεν χρειάστηκε η διακοπή της θεραπείας.

Οι πλέον συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται στο $\geq 10\%$ των ασθενών με μεγαλακρία οι οποίοι έλαβαν pegvisomant κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών ήταν κεφαλαλγία 25%, αρθραλγία 16% και διάρροια 13%.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες ή αναφέρθηκαν αυθόρμητα, οι οποίες έχουν ταξινομηθεί ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται στις εξής κατηγορίες:

Πολύ συχνές $\geq 1/10$

Συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$

Όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			θρομβοπενία, λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, αιμορραγική διάθεση	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			αντιδράσεις υπερευαισθησίας ^b	αναφυλακτική αντίδραση ^b , αναφυλακτοειδής αντίδραση ^b
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		υπερχοληστερολαιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία, αύξηση σωματικού βάρους	υπερτριγλυκεριδαιμία	

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Ψυχιατρικές διαταραχές		μη φυσιολογικά ή ασυνήθιστα όνειρα	προσβολή πανικού, απώλεια πρόσφατης μνήμης, απάθεια, σύγχυση, διαταραχή ύπνου, αυξημένη γενετήσια ορμή	οργή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	κεφαλαλγία	υπνηλία, τρόμος, ζάλη, υπαισθησία	ναρκοληψία, ημικρανία, δυσγευσία	
Οφθαλμικές διαταραχές		πόνος του οφθαλμού	ασθενωπία	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			νόσος του Meniere	
Καρδιακές διαταραχές		οίδημα περιφερικό		
Αγγειακές διαταραχές		υπέρταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		δύσπνοια		Λαρυγγόσπασμος ^b
Διαταραχές του γαστρεντερικού	διάρροια	έμετος, δυσκοιλιότητα, ναυτία, διάταση της κοιλίας, δυσπεψία, μετεωρισμός	αιμορροΐδες, υπερέκκριση σιέλου, ξηροστομία, οδοντικές διαταραχές	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		μη φυσιολογικές τιμές δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας (π.χ. αύξηση τρανσαμινασών) (βλέπε παράγραφο 4.4)		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		υπεριδρωσία, μώλωπας, κνησμός ^b , εξάνθημα ^b	οίδημα προσώπου, ξηροδερμία, αυξημένη τάση εκχυμώσεων, νυκτερινοί ιδρώτες, ερύθημα ^b , κνίδωση ^b	αγγειοοίδημα ^b
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	αρθραλγία	μυαλγία, αρθρίτιδα		

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		αιματουρία	πρωτεϊνουρία, πολυουρία, νεφρική δυσλειτουργία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		αντίδραση της θέσης ένεσης (συμπεριλαμβανόμενης της υπερευαισθησίας της θέσης ένεσης), μώλωπας ή αιμορραγία της θέσης ένεσης, υπερτροφία της θέσης ένεσης (π.χ. λιποϋπερτροφία) ^a , γριπώδης συνδρομή, κόπωση, εξασθένιση, πυρεξία	μη φυσιολογικό αίσθημα, καθυστερημένη επούλωση, πείνα	

^a Δείτε την περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών παρακάτω.

^b Ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με αντίδραση υπερευαισθησίας

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι περισσότερες αντιδράσεις της θέσης ένεσης χαρακτηρίστηκαν ως εντοπισμένα ερυθρήματα και έλκη, τα οποία αποκαταστάθηκαν αυτόματα με τοπική συμπτωματική αγωγή, υπό συνεχιζόμενη θεραπεία με pegvisomant. Παρατηρήθηκε εμφάνιση υπερτροφίας της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένης της λιποϋπερτροφίας.

Η ανάπτυξη απομονωμένων χαμηλού τίτλου αντισωμάτων έναντι της αυξητικής ορμόνης παρατηρήθηκε σε 16,9% των ασθενών που έλαβαν pegvisomant. Η κλινική σημασία των αντισωμάτων αυτών δεν είναι γνωστή.

Από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος έχουν αναφερθεί συστημικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας που συμπεριλαμβάνουν αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, λαρυγγόσπασμο, αγγειοοίδημα, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, ερύθημα, κνησμό, κνίδωση). Σε ορισμένους ασθενείς απαιτείται νοσηλεία σε νοσοκομείο. Μετά από επαναχορήγηση, τα συμπτώματα δεν επανεμφανίστηκαν σε όλους τους ασθενείς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από υπερδοσολογία με pegvisomant. Σε ένα αναφερθέν συμβάν οξείας υπερδοσολογίας, στο οποίο χορηγήθηκαν 80 mg/ημέρα για 7 ημέρες, ο ασθενής παρουσίασε ελαφρά αύξηση στην κόπωση και την ξηροστομία. Στη διάρκεια της εβδομάδος που ακολούθησε τη διακοπή της θεραπείας οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώθηκαν ήταν: αϋπνία, αυξημένη κόπωση, οίδημα περιφερικό, τρόμος και αύξηση σωματικού βάρους. Δύο εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας παρατηρήθηκε λευκοκυττάρωση και μέτρια αιμορραγία από τις θέσεις της ένεσης και της διάτρησης της φλέβας, που θεωρήθηκαν ότι πιθανώς σχετίζονται με την pegvisomant.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση αυτού του φαρμάκου και να μη συνεχίζεται πάλι, μέχρι να επανέλθουν τα επίπεδα του IGF-I εντός ή πάνω από το φυσιολογικό εύρος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλες ορμόνες και ανάλογα του προσθίου λοβού της υπόφυσης, κωδικός ATC: H01AX01.

Μηχανισμός δράσης

Η pegvisomant είναι ένα ανάλογο της ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης, το οποίο έχει τροποποιηθεί γενετικά ώστε να καταστεί ανταγωνιστής των υποδοχέων της αυξητικής ορμόνης. Η pegvisomant δεσμεύεται στους υποδοχείς της αυξητικής ορμόνης στην επιφάνεια των κυττάρων, όπου αποκλείοντας τη δέσμευση της αυξητικής ορμόνης παρεμβάλλεται στην ενδοκυττάρια μεταγωγή σήματος της αυξητικής ορμόνης. Η pegvisomant είναι ιδιαίτερα εκλεκτική για τον υποδοχέα της GH και δεν παρουσιάζει διασταυρούμενη αντίδραση με άλλους υποδοχείς κυτοκίνης, συμπεριλαμβανομένης της προλακτίνης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η αναστολή της δράσης της αυξητικής ορμόνης με την pegvisomant οδηγεί σε μειωμένες συγκεντρώσεις του ινσουλινομόρφου αυξητικού παράγοντα-I (IGF-I) στον ορό, καθώς και άλλων πρωτεϊνών του ορού που ανταποκρίνονται στην αυξητική ορμόνη, όπως ο ελεύθερος IGF-I, η ασταθής σε οξέα υπομονάδα του IGF-I (ALS) και η πρωτεΐνη-3 δέσμευσης του ινσουλινομόρφου αυξητικού παράγοντα (IGFBP-3).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Ασθενείς με μεγαλακρία ($n = 112$) υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη 12 εβδομάδων, η οποία συνέκρινε το εικονικό φάρμακο (placebo) και pegvisomant. Παρατηρήθηκαν δόσοεξαρτώμενες, στατιστικώς σημαντικές μειώσεις στη μέση τιμή του IGF-I ($p < 0,0001$), του ελεύθερου IGF-I ($p < 0,05$), του IGFBP-3 ($p < 0,05$) και του ALS ($p < 0,05$) σε όλες τις επισκέψεις μετά την έναρξη της θεραπείας στις ομάδες θεραπείας με pegvisomant. Ο IGF-I του ορού εξομαλύνθηκε στο τέλος της μελέτης αυτής (εβδομάδα 12) στο 9,7%, 38,5%, 75% και 82% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με placebo 10 mg/ημέρα, 15 mg/ημέρα ή 20 mg/ημέρα pegvisomant αντίστοιχα.

Στατιστικώς σημαντικές διαφορές από την ομάδα του placebo ($p < 0,05$) παρατηρήθηκαν στις βελτιώσεις στη συνολική βαθμολογία των σημείων και των συμπτωμάτων σε όλες τις ομάδες δόσεων σε σύγκριση με το placebo.

Μία κοόρτη 38 ασθενών με μεγαλακρία έχει παρακολουθηθεί σε μία μακροχρόνια, ανοικτή μελέτη τιτλοδότησης δόσεων για τουλάχιστον 12 διαδοχικούς μήνες ημερήσιας δοσολογίας με pegvisomant (μέσος όρος = 55 εβδομάδες). Η μέση συγκέντρωση του IGF-I στην κοόρτη αυτή μειώθηκε από τα 917 ng/ml στα 299 ng/ml στην ομάδα θεραπείας με pegvisomant, με το 92% να επιτυγχάνει μία φυσιολογική (προσαρμοσμένη για την ηλικία) συγκέντρωση του IGF-I.

Σε διαφορετικές μελέτες, καθώς και στην Acrostudy, το pegvisomant εξομάλυνε τα επίπεδα IGF-1 σε μεγάλο ποσοστό ασθενών (> 70%) και μείωσε σημαντικά τα επίπεδα γλυκόζης στο πλάσμα σε κατάσταση νηστείας (FPG) και τα επίπεδα ινσουλίνης στο πλάσμα σε κατάσταση νηστείας (FPI).

Το pegvisomant βελτιώνει επίσης την ευαισθησία στην ινσουλίνη, πιθανώς λόγω του αποκλεισμού των υποδοχέων GH στους ιστούς, κυρίως στο ήπαρ, καθώς και στον λιπώδη ιστό, στους νεφρούς και στους σκελετικούς μύες, εξαλείφοντας έτσι τη βλαπτική επίδραση της GH στη σηματοδότηση της ινσουλίνης, τη λιπόλυση και τη γλυκονεογένεση. Ωστόσο, ο μηχανισμός δράσης όλων αυτών των επιδράσεων δεν είναι γνωστός με βεβαιότητα. Σε ασθενείς με μεγαλακρία που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μείωση των δόσεων ινσουλίνης ή των υπογλυκαιμικών φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση της pegvisomant μετά από υποδόρια χορήγηση είναι βραδεία και παρατεταμένη και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του pegvisomant στον ορό γενικά δεν επιτυγχάνονται πριν από 33-77 ώρες μετά τη χορήγηση. Ο μέσος βαθμός απορρόφησης μίας υποδόριας δόσης ήταν 57% σε σχέση με μία ενδοφλέβια δόση.

Κατανομή

Ο φαινομενικός όγκος κατανομής της pegvisomant είναι σχετικά μικρός (7-12 L).

Βιομετασχηματισμός

Ο μεταβολισμός της pegvisomant δεν έχει μελετηθεί.

Αποβολή

Η μέση συνολική συστηματική κάθαρση της pegvisomant από τον οργανισμό μετά από πολλαπλές δόσεις υπολογίζεται ότι είναι 28 ml/ώρα για υποδόριες δόσεις που κυμαίνονται από 10 έως 20 mg/ημέρα. Η νεφρική κάθαρση της pegvisomant είναι αμελητέα και αποτελεί λιγότερο από το 1% της συνολικής κάθαρσης από τον οργανισμό. Η pegvisomant αποβάλλεται βραδέως από τον ορό, με μέσους υπολογισμούς της ημιζωής να κυμαίνονται γενικά από 74 έως 172 ώρες μετά από εφάπαξ ή πολλαπλές δόσεις.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση της pegvisomant δεν παρατηρήθηκε γραμμικότητα με αυξανόμενες δόσεις των 10, 15 ή 20 mg. Παρατηρείται περίπου γραμμική φαρμακοκινητική σε κατάσταση ισορροπίας στη φαρμακοκινητική του πληθυσμού. Τα στοιχεία από 145 ασθενείς σε δύο μακροχρόνιες μελέτες που έλαβαν ημερήσιες δόσεις 10, 15 ή 20 mg, οι μέσες τιμές ($\pm$ SD) δείχνουν συγκεντρώσεις pegvisomant στον ορό περίπου 8.800 ± 6.300 , 13.200 ± 8.000 και 15.600 ± 10.300 ng/ml, αντίστοιχα.

Η φαρμακοκινητική της pegvisomant είναι παρόμοια σε φυσιολογικούς υγιείς εθελοντές και σε ασθενείς με μεγαλακρία, παρότι βαρύτερα άτομα τείνουν να έχουν ανώτερη συνολική κάθαρση

της pegvisomant από τον οργανισμό από ότι τα ελαφρύτερα άτομα και ενδέχεται έτσι να χρειάζονται μεγαλύτερες δόσεις της pegvisomant.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων στον αρουραίο και στον πίθηκο. Ωστόσο, λόγω της έντονης φαρμακολογικής ανταπόκρισης στον πίθηκο, δεν μελετήθηκαν συστηματικές εκθέσεις υψηλότερες από εκείνες που επιτεύχθηκαν σε ασθενείς σε θεραπευτικές δόσεις.

Παρατηρήθηκαν κακοήγη ινώδη ιστιοκυτώματα συνοδευόμενα με ίνωση και ιστιοκυτταρική φλεγμονή στις θέσεις της ένεσης στην μελέτη καρκινογένεσης σε αρσενικούς αρουραίους, σε επίπεδα έκθεσης ισοδύναμα με το τριπλάσιο της έκθεσης στον άνθρωπο, βάσει της μέσης συγκέντρωσης στο ορό σε δύο μακράς διάρκειας μελέτες, με ημερήσια δόση 30 mg. Η σημασία αυτής της απόκρισης για τους ανθρώπους είναι, επί του παρόντος, άγνωστη. Η αυξημένη επίπτωση όγκων στη θέση της ένεσης προκλήθηκε, κατά πάσα πιθανότητα, από τον ερεθισμό και την υψηλή ευαισθησία των αρουραίων στις επαναλαμβανόμενες υποδόριες ενέσεις.

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες πρώιμης εμβρυϊκής ανάπτυξης και εμβρυϊκής ανάπτυξης σε έγκυα κουνέλια με το pegvisomant, σε υποδόριες δόσεις 1, 3 και 10 mg/kg/ημέρα. Δεν υπήρξαν ενδείξεις τερατογόνων επιδράσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση pegvisomant κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης. Με 10 mg/kg/ημέρα (δόση 6 φορές υψηλότερη από τη μέγιστη θεραπευτική δόση στον άνθρωπο βάσει της σωματικής επιφάνειας), παρατηρήθηκε αύξηση στην απώλεια του εμβρύου μετά την εμφύτευση και στις δύο μελέτες. Δεν έχει πραγματοποιηθεί μελέτη γονιμότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Γλυκίνη

Μαννιτόλη (E421)

Φωσφορικό δινάτριο άνυδρο

Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό

Διαλύτης

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) της κόνεως σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το(α) φιαλίδιο(α) στο(στα) κουτί(ά) του(τους) για να προστατεύεται(ονται) από το φως.

Το(τα) κουτί(ά) που περιέχει(ουν) το(τα) φιαλίδιο(α) κόνεως SOMAVERT μπορεί να φυλάσσεται(ονται) σε θερμοκρασία δωματίου έως το μέγιστο 25°C για μία περίοδο έως

30 ημέρες. Η ημερομηνία λήξης θα πρέπει να αναγράφεται στο κουτί (έως 30 ημέρες από την ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο). Το(τα) φιαλίδιο(α) πρέπει να προστατεύεται(ονται) από το φως και δεν θα πρέπει να επιστρέφεται(ονται) στο ψυγείο. Το(τα) φιαλίδιο(α) κόνεως SOMAVERT πρέπει να απορρίπτεται(ονται) εάν δεν χρησιμοποιηθεί(ούν) εντός 30 ημερών από τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου ή έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, όποιο συμβεί νωρίτερα.

Φυλάσσετε την(τις) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Μετά την ανασύσταση

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

10 mg ή 15 mg ή 20 mg ή 25 mg ή 30 mg pegvisomant σε κόνι σε φιαλίδιο (γυαλί flint τύπου I) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό χλωροβουτυλίου) και 1 ml διαλύτη (ύδωρ για ενέσιμα) σε προγεμισμένη σύριγγα (βοριοπυριτικό γυαλί τύπου I) με ένα έμβολο εισχώρησης (ελαστικό χλωροβουτυλίου) και πώμα στην άκρη (ελαστικό χλωροβουτυλίου). Το χρώμα του πλαστικού προστατευτικού πώματος είναι ανάλογο με την περιεκτικότητα του προϊόντος.

SOMAVERT 10 mg και 15 mg

Μέγεθος συσκευασίας των 30 φιαλιδίων, προγεμισμένων συριγγών και βελονών ασφαλείας.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg και 30 mg

Μεγέθη συσκευασίας του 1 και των 30 φιαλιδίου(ων), προγεμισμένης(ων) σύριγγας(ών) και βελόνας(ών) ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η σύριγγα και η βελόνα ασφαλείας που χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση της ένεσης παρέχονται μαζί με το φαρμακευτικό προϊόν.

Πριν προσαρμόσετε την παρεχόμενη βελόνα ασφαλείας πρέπει να αφαιρεθεί το κάλυμμα της σύριγγας από την προγεμισμένη σύριγγα. Αυτό επιτυγχάνεται αποσπώντας το. Πρέπει να κρατάτε τη σύριγγα κατακόρυφα για να αποφύγετε διαρροή και να μην επιτρέψετε στην άκρη της σύριγγας να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε.



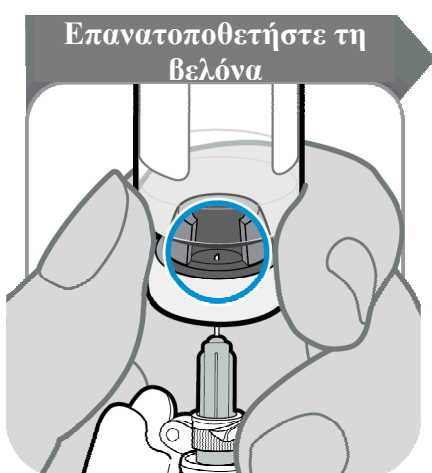
Η ανασύσταση της κόνεως πρέπει να πραγματοποιείται με 1 ml διαλύτη. Όταν προσθέτετε το διαλύτη από τη σύριγγα, πρέπει να κρατάτε το φιαλίδιο και τη σύριγγα υπό γωνία, όπως φαίνεται στο παρακάτω διάγραμμα.



Προσθέστε το διαλύτη στο φιαλίδιο της κόνεως. Πρέπει να αδειάσετε αργά το διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο για να αποφύγετε την πιθανότητα σχηματισμού αφρού. Στην περίπτωση αυτή το φάρμακο δε θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Διαλύστε προσεκτικά την σκόνη με αργή, περιστροφική κίνηση. Μην ανακινείτε έντονα, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μετουσίωση της δραστικής ουσίας.

Μετά την ανασύσταση, το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για εξωγενή (ή για οποιαδήποτε ξένη) σωματιδιακή ύλη ή οποιαδήποτε τροποποίηση στη φυσική του εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα δύο, απορρίψτε το φαρμακευτικό προϊόν.

Πριν αναρροφήσετε το διαλυμένο SOMAVERT αναστρέψτε το φιαλίδιο με τη σύριγγα να βρίσκεται ακόμη μέσα σε αυτό και βεβαιωθείτε ότι είναι ορατό το κενό στο πόμα εισχώρησης όπως φαίνεται στο διάγραμμα παρακάτω:



Τραβήξτε τη βελόνα προς τα κάτω έτσι ώστε η άκρη της βελόνας να βρίσκεται στο χαμηλότερο σημείο του υγρού. Τραβήξτε αργά το έμβολο στη σύριγγα για να αναρροφήσετε το φάρμακο από το φιαλίδιο. Εάν δείτε να υπάρχει αέρας στη σύριγγα, κτυπήστε απαλά τον κύλινδρο για να επιπλεύσουν οι φυσαλίδες στην κορυφή, και στη συνέχεια σπρώξτε απαλά τις φυσαλίδες προς τα μέσα στο φιαλίδιο.

Πριν απορρίψετε τη σύριγγα και τη βελόνα, αναδιπλώστε το προστατευτικό της βελόνας πάνω από τη βελόνα και βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλιστεί στη θέση του. Η σύριγγα και η βελόνα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση.

Για μια μόνο χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/01/02/240/001 10 mg 30 φιαλίδια
EU/1/02/240/002 15 mg 30 φιαλίδια
EU/1/02/240/004 20 mg 1 φιαλίδιο
EU/1/02/240/003 20 mg 30 φιαλίδια
EU/1/02/240/009 25 mg 1 φιαλίδιο
EU/1/02/240/010 25 mg 30 φιαλίδια
EU/1/02/240/011 30 mg 1 φιαλίδιο
EU/1/02/240/012 30 mg 30 φιαλίδια

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 Νοεμβρίου 2002
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Σεπτεμβρίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Σουηδία

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

SOMAVERT 10 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 10 mg pegvisomant
Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg pegvisomant

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Μαννιτόλη (E421)
Φωσφορικό δινάτριο άνυδρο
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

30 φιαλίδια κόνεως
30 προγεμισμένες σύριγγες διαλύτη
30 βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση. Για μία χρήση μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) της κόνεως σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) της κόνεως στο(στα) κουτί(ά) του(τους) για να προστατεύεται(ονται) από το φως.

Για λεπτομέρειες σχετικά με εναλλακτικούς τρόπους φύλαξης, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Φυλάσσετε την(τις) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/240/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SOMAVERT 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOMAVERT 10 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 10 mg pegvisomant
Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg pegvisomant

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Μαννιτόλη (E421)
Φωσφορικό δινάτριο άνυδρο
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

10 φιαλίδια κόνεως

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση. Για μία χρήση μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) στο(στα) κουτί(ά) για να προστατεύεται(ονται) από το φως.

Το(Τα) φιαλίδιο(α) κόνεως μπορεί(ούν) να φυλάσσεται(ονται) σε θερμοκρασία έως 25°C για μία περίοδο έως 30 ημερών.

Σε περίπτωση φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, η ημερομηνία λήξης είναι: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/240/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SOMAVERT 10 mg

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SOMAVERT 10 mg
κόνις για ενέσιμο
pegvisomant
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOMAVERT 15 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 15 mg pegvisomant
Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 15 mg pegvisomant

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Μαννιτόλη (E421)
Φωσφορικό δινάτριο άνυδρο
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

30 φιαλίδια κόνεως
30 προγεμισμένες σύριγγες διαλύτη
30 βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση. Για μία χρήση μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) της κόνεως σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) της κόνεως στο(στα) κουτί(ά) του(τους) για να προστατεύεται(ονται) από το φως.

Για λεπτομέρειες σχετικά με εναλλακτικούς τρόπους φύλαξης, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Φυλάσσετε την(τις) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/240/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SOMAVERT 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOMAVERT 15 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 15 mg pegvisomant
Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 15 mg pegvisomant

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Μαννιτόλη (E421)
Φωσφορικό δινάτριο άνυδρο
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

10 φιαλίδια κόνεως

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση. Για μία χρήση μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) στο(στα) κουτί(ά) για να προστατεύεται(ονται) από το φως.

Το(Τα) φιαλίδιο(α) κόνεως μπορεί(ούν) να φυλάσσεται(ονται) σε θερμοκρασία έως 25°C για μία περίοδο έως 30 ημερών.

Σε περίπτωση φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, η ημερομηνία λήξης είναι: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/240/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SOMAVERT 15 mg

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SOMAVERT 15 mg
κόνις για ενέσιμο
pegvisomant
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

15 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Somavert 20 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 20 mg pegvisomant
Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 20 mg pegvisomant

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Μαννιτόλη (E421)
Φωσφορικό δινάτριο άνυδρο
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

30 φιαλίδια κόνεως
30 προγεμισμένες σύριγγες διαλύτη
30 βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση. Για μία χρήση μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) της κόνεως σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) της κόνεως στο(στα) κουτί(ά) του(τους) για να προστατεύεται(ονται) από το φως.

Για λεπτομέρειες σχετικά με εναλλακτικούς τρόπους φύλαξης, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Φυλάσσετε την(τις) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/240/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SOMAVERT 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOMAVERT 20 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 20 mg pegvisomant
Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 20 mg pegvisomant

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Μαννιτόλη (E421)
Φωσφορικό δινάτριο άνυδρο
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

10 φιαλίδια κόνεως

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση. Για μία χρήση μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) στο(στα) κουτί(ά) για να προστατεύεται(ονται) από το φως.

Το(Τα) φιαλίδιο(α) κόνεως μπορεί(ούν) να φυλάσσεται(ονται) σε θερμοκρασία έως 25°C για μία περίοδο έως 30 ημερών.

Σε περίπτωση φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, η ημερομηνία λήξης είναι: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/240/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SOMAVERT 20 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOMAVERT 20 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 20 mg pegvisomant
Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 20 mg pegvisomant

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Μαννιτόλη (E421)
Φωσφορικό δινάτριο άνυδρο
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο κόνεως
1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη
1 βελόνα ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση. Για μία χρήση μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το περιεχόμενο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το κουτί μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C για μία περίοδο έως 30 ημερών.

Σε περίπτωση φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, η ημερομηνία λήξης είναι: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/240/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SOMAVERT 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SOMAVERT 20 mg
κόνις για ενέσιμο
pegvisomant
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

20 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

SOMAVERT 25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 25 mg pegvisomant
Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 25 mg pegvisomant

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Μαννιτόλη (E421)
Φωσφορικό δινάτριο άνυδρο
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

30 φιαλίδια κόνεως
30 προγεμισμένες σύριγγες διαλύτη
30 βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση. Για μία χρήση μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) της κόνεως σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) της κόνεως στο(στα) κουτί(ά) του(τους) για να προστατεύεται(ονται) από το φως.

Για λεπτομέρειες σχετικά με εναλλακτικούς τρόπους φύλαξης, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Φυλάσσετε την(τις) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/240/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SOMAVERT 25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOMAVERT 25 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 25 mg pegvisomant
Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 25 mg pegvisomant

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Μαννιτόλη (E421)
Φωσφορικό δινάτριο άνυδρο
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

10 φιαλίδια κόνεως

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση. Για μία χρήση μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) στο(στα) κουτί(ά) για να προστατεύεται(ονται) από το φως.

Το(Τα) φιαλίδιο(α) κόνεως μπορεί(ούν) να φυλάσσεται(ονται) σε θερμοκρασία έως 25°C για μία περίοδο έως 30 ημερών.

Σε περίπτωση φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, η ημερομηνία λήξης είναι: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/240/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SOMAVERT 25 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOMAVERT 25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 25 mg pegvisomant
Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 25 mg pegvisomant

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Μαννιτόλη (E421)
Φωσφορικό δινάτριο άνυδρο
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο κόνεως
1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη
1 βελόνα ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση. Για μία χρήση μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το περιεχόμενο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το κουτί μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C για μία περίοδο έως 30 ημερών.

Σε περίπτωση φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, η ημερομηνία λήξης είναι: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/240/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SOMAVERT 25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SOMAVERT 25 mg
κόνις για ενέσιμο
pegvisomant
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

25 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOMAVERT 30 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 30 mg pegvisomant
Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 30 mg pegvisomant

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Μαννιτόλη (E421)
Φωσφορικό δινάτριο άνυδρο
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

30 φιαλίδια κόνεως
30 προγεμισμένες σύριγγες διαλύτη
30 βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση. Για μία χρήση μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) της κόνεως σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) της κόνεως στο(στα) κουτί(ά) του(τους) για να προστατεύεται(ονται) από το φως.

Για λεπτομέρειες σχετικά με εναλλακτικούς τρόπους φύλαξης, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Φυλάσσετε την(τις) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/240/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SOMAVERT 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOMAVERT 30 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 30 mg pegvisomant
Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 30 mg pegvisomant

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Μαννιτόλη (E421)
Φωσφορικό δινάτριο άνυδρο
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

10 φιαλίδια κόνεως

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση. Για μία χρήση μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) στο(στα) κουτί(ά) για να προστατεύεται(ονται) από το φως.

Το(Τα) φιαλίδιο(α) κόνεως μπορεί(ούν) να φυλάσσεται(ονται) σε θερμοκρασία έως 25°C για μία περίοδο έως 30 ημερών.

Σε περίπτωση φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, η ημερομηνία λήξης είναι: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/240/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SOMAVERT 30 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOMAVERT 30 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 30 mg pegvisomant
Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 30 mg pegvisomant

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη
Μαννιτόλη (E421)
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο άνυδρο
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο κόνεως
1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη
1 βελόνα ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση. Για μία χρήση μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το περιεχόμενο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το κουτί μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C για μία περίοδο έως 30 ημερών.

Σε περίπτωση φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, η ημερομηνία λήξης είναι: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/240/011

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SOMAVERT 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SOMAVERT 30 mg
κόνις για ενέσιμο
pegvisomant
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

30 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το SOMAVERT
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml ύδωρ για ενέσιμα

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SOMAVERT 10 mg σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
SOMAVERT 15 mg σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
SOMAVERT 20 mg σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
SOMAVERT 25 mg σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
SOMAVERT 30 mg σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το SOMAVERT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SOMAVERT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SOMAVERT και ποια είναι η χρήση του

Το SOMAVERT χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας, μία ορμονική διαταραχή που προκύπτει από την αυξημένη έκκριση της αυξητικής ορμόνης (GH) και του IGF-I (Ινσουλινόμορφου αυξητικού παράγοντα), η οποία χαρακτηρίζεται από υπερβολική αύξηση των οστών, διόγκωση μαλακών ιστών, καρδιοπάθειες και σχετικές διαταραχές.

Το δραστικό συστατικό του SOMAVERT, η pegvisomant, είναι γνωστό ως ανταγωνιστής των υποδοχέων της αυξητικής ορμόνης. Οι ουσίες αυτές μειώνουν τη δράση της αυξητικής ορμόνης και τα επίπεδα του IGF-I, που κυκλοφορούν στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT

Μην χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT

- σε περίπτωση αλλεργίας στην pegvisomant ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT.

- Εάν παρουσιάσετε διαταραγμένη όραση ή πονοκεφάλους πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα του IGF-I (Ινσουλινόμορφου Αυξητικού Παράγοντα) στο αίμα και θα προσαρμόσει τη δόση του SOMAVERT εάν είναι απαραίτητο.
- Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί επίσης το αδένωμά σας (καλοήθης όγκος).
- Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για την ηπατική λειτουργία σας πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SOMAVERT. Εάν τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων δεν είναι φυσιολογικά, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας, τις επιλογές θεραπείας. Μόλις ξεκινήσει η θεραπεία, ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων στο αίμα κάθε 4-6 εβδομάδες για τους πρώτους 6 μήνες της θεραπείας με το SOMAVERT. Η χορήγηση του SOMAVERT θα πρέπει να διακοπεί εάν τα σημεία της ηπατικής νόσου παραμένουν.
- Εάν είστε διαβητικός, ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να προσαρμόσει την ποσότητα της ινσουλίνης ή των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιείτε.
- Η γονιμότητα σε γυναίκες ασθενείς μπορεί να αυξηθεί όσο η νόσος βελτιώνεται. Η χρήση αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες δεν συνιστάται και οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να χρησιμοποιούν αντισύλληψη. Βλέπε επίσης την παράγραφο Κύηση παρακάτω.

Άλλα φάρμακα και SOMAVERT

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει προηγουμένως άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της μεγαλακρίας ή φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει άλλα φάρμακα.

Ως μέρος της θεραπείας σας, μπορεί να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να λαμβάνετε όλα τα φάρμακά σας καθώς και το SOMAVERT, εκτός εάν σας δοθούν διαφορετικές οδηγίες από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η χρήση του SOMAVERT σε έγκυες γυναίκες δεν συνιστάται. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Δεν είναι γνωστό αν η pegvisomant διαπερνά στο μητρικό γάλα. Δεν πρέπει να θηλάζετε όσο παίρνετε το SOMAVERT, εκτός και εάν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το SOMAVERT περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μία αρχική δόση 80 mg της pegvisomant χορηγείται υποδόρια (ακριβώς κάτω από το δέρμα) από το γιατρό σας. Μετά από αυτό, η συνήθης ημερήσια δόση της pegvisomant είναι 10 mg, η οποία χορηγείται με υποδόρια ένεση (ακριβώς κάτω από το δέρμα).

Κάθε τέσσερις έως έξι εβδομάδες, ο γιατρός σας θα προβαίνει στις κατάλληλες ρυθμίσεις της δοσολογίας, σε προσανξήσεις των 5 mg pegvisomant ημερησίως, με βάση τα επίπεδα IGF-I στον ορό, για τη διατήρηση της μέγιστης θεραπευτικής ανταπόκρισης.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το SOMAVERT ενίεται κάτω από το δέρμα. Η ένεση μπορεί να αυτοχορηγηθεί ή να δοθεί από άλλο άτομο, για παράδειγμα από τον γιατρό σας ή τον/την βοηθό του. Πρέπει να τηρηθούν οι λεπτομερείς οδηγίες για τη διαδικασία της ένεσης SOMAVERT, που παρέχονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου. Θα πρέπει να συνεχίσετε την ένεση αυτού του φαρμάκου για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να διαλυθεί πριν τη χρήση του. Η ένεση δεν πρέπει να αναμιχθεί στην ίδια σύριγγα ή στο ίδιο φιαλίδιο με άλλο φάρμακο.

Στο σημείο της ένεσης, μπορεί να συσσωρευτεί λιπαρός ιστός. Για να αποφευχθεί αυτό, να χρησιμοποιείτε ένα ελαφρά διαφορετικό σημείο που κάνετε την ένεση κάθε φορά, όπως περιγράφεται στο Βήμα 2 της παραγράφου «οδηγίες για την προετοιμασία και την χορήγηση της ένεσης SOMAVERT», αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης. Αυτό δίνει στο δέρμα σας και στην περιοχή κάτω από το δέρμα σας τον χρόνο να συνέρθει από την ένεση, προτού δεχθεί μία άλλη στο ίδιο σημείο.

Αν νομίζετε ότι η επίδραση αυτού του φαρμάκου είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, συζητήστε το με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SOMAVERT από την κανονική

Εάν κατά λάθος χορηγήσετε με ένεση μεγαλύτερη δόση SOMAVERT από ότι σας είπε ο γιατρός σας είναι απίθανο να έχετε σοβαρές συνέπειες, αλλά θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT

Αν ξεχάσετε να χορηγήσετε στον εαυτό σας μια ένεση, θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το SOMAVERT σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Μην ενέσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί ήπιες έως σοβαρές αλλεργικές (αναφυλακτικές) αντιδράσεις σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν SOMAVERT. Τα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω: οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, τη γλώσσα, τα χείλη ή το λαιμό, συριγμός ή προβλήματα στην αναπνοή (σπασμός στον λάρυγγα), γενικευμένο δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα από τσουκνίδα (κνίδωση) ή κνησμό ή ζάλη. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν εκδηλώσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Πολύ συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Κεφαλαλγία
- Διάρροια
- Αρθραλγία

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Βράχυνση αναπνοής (λαχάνιασμα)
- Αυξημένα επίπεδα ουσιών που μετρούν τη λειτουργία του ήπατος. Αυτά φαίνονται στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος.
- Αίμα στα ούρα
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Δυσκοιλιότητα, ναυτία, έμετο, αίσθηση τυμπανισμού, δυσπεψία, αέρια
- Ζάλη, υπνηλία, ανεξέλεγκτο τρόμο, μειωμένη αίσθηση αφής
- Μώλωπες ή αιμορραγία στο σημείο της ένεσης, έλκη ή οίδημα στο σημείο της ένεσης, συσσώρευση λίπους κάτω από την επιφάνεια του δέρματος στο σημείο της ένεσης, οίδημα (πρήξιμο) των άκρων, αδυναμία, πυρετό
- Εφίδρωση, κνησμό, εξάνθημα, τάση εκχυμώσεων (μώλωπες)
- Μυαλγία, αρθρίτιδα
- Αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αύξηση βάρους, αυξημένη γλυκόζη αίματος, μειωμένη γλυκόζη αίματος
- Γριππώδη συμπτώματα, κόπωση
- Μη φυσιολογικά όνειρα
- Πόνος οφθαλμού

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Αλλεργική αντίδραση μετά τη χορήγηση (πυρετός, εξάνθημα, κνησμός και, σε σοβαρές περιπτώσεις, δυσκολία στην αναπνοή, ραγδαίο οίδημα (πρήξιμο) του δέρματος, που απαιτεί επείγουσα ιατρική φροντίδα). Μπορεί να παρατηρηθεί αμέσως ή αρκετές μέρες μετά τη χορήγηση
- Πρωτεΐνη στα ούρα, αύξηση ούρων, προβλήματα νεφρών
- Έλλειψη ενδιαφέροντος, αίσθηση σύγχυσης, αυξημένη σεξουαλική παρόρμηση, προσβολή πανικού, απώλεια μνήμης, διαταραχή ύπνου
- Μειωμένα αιμοπετάλια αίματος, αυξημένα ή μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια αίματος, τάση για αιμορραγία
- Αίσθηση μη φυσιολογική, καθυστερημένη επούλωση
- Κοπιαπία (αίσθημα κόπωσης των οφθαλμών), προβλήματα έσω ωτός
- Οίδημα (πρήξιμο) προσώπου, ξηροδερμία, νυχτερινοί ιδρώτες, ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), εξογκώματα του δέρματος με φαγούρα (κνίδωση)
- Αυξημένα λιπαρά συστατικά στο αίμα, αυξημένη όρεξη
- Ξηροστομία, αυξημένη έκκριση σιέλου, προβλήματα οδόντων, αιμορροΐδες
- Διαταραγμένη αίσθηση γεύσης, ημικρανία
- Αρθρίτιδα

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Οργή
- Δύσπνοια βαριάς μορφής (λαρυγγόσπασμος)
- Ραγδαίο οίδημα (πρήξιμο) του δέρματος και του υποκείμενου ιστού, καθώς και του εσωτερικού επιθηλίου (βλεννογόνου) των οργάνων (αγγειοοίδημα)

Το 17% περίπου των ασθενών θα αναπτύξουν αντισώματα στην αυξητική ορμόνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Τα αντισώματα δε φαίνεται να εμποδίζουν τη δράση αυτού του φαρμάκου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SOMAVERT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και το κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) της κόνεως σε ψυγείο (2°C – 8°C) στο(στα) κουτί(ά) του(τους) για να προστεύεται(ονται) από το φως. Μην καταψύχετε.

Το(τα) κουτί(ά) που περιέχει(ουν) το(τα) φιαλίδιο(α) κόνεως SOMAVERT μπορεί να φυλάσσεται(ονται) σε θερμοκρασία δωματίου έως το μέγιστο 25°C για μία περίοδο έως 30 ημέρες. Καταγράψτε την ημερομηνία λήξης στο κουτί, συμπεριλαμβανομένης της ημέρας/του μήνα/του έτους (έως 30 ημέρες από την ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο). Το(τα) φιαλίδιο(α) πρέπει να προστατεύεται(ονται) από το φως. Μην επιστρέψετε αυτό το φάρμακο στο ψυγείο.

Απορρίψτε αυτό το φάρμακο εάν δεν χρησιμοποιηθεί έως την καινούρια ημερομηνία λήξης ή την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, όποιο συμβεί νωρίτερα.

Φυλάσσετε την(τις) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Μετά την προετοιμασία του διαλύματος SOMAVERT, αυτό πρέπει να χορηγηθεί αμέσως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SOMAVERT

- Η δραστική ουσία είναι η pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Ένα φιαλίδιο σκόνης περιέχει 10 mg pegvisomant. Μετά την ανασύσταση με 1 ml διαλύτη, 1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: Ένα φιαλίδιο σκόνης περιέχει 15 mg pegvisomant. Μετά την ανασύσταση με 1 ml διαλύτη, 1 ml διαλύματος περιέχει 15 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: Ένα φιαλίδιο σκόνης περιέχει 20 mg pegvisomant. Μετά την ανασύσταση με 1 ml διαλύτη, 1 ml διαλύματος περιέχει 20 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: Ένα φιαλίδιο σκόνης περιέχει 25 mg pegvisomant. Μετά την ανασύσταση με 1 ml διαλύτη, 1 ml διαλύματος περιέχει 25 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: Ένα φιαλίδιο σκόνης περιέχει 30 mg pegvisomant. Μετά την ανασύσταση με 1 ml διαλύτη, 1 ml διαλύματος περιέχει 30 mg pegvisomant.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκίνη, μαννιτόλη (E421), φωσφορικό δινάτριο άνυδρο και δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό (βλ. παράγραφο 2 «Το SOMAVERT περιέχει νάτριο»).
- Ο διαλύτης είναι ύδωρ (νερό) για ενέσιμα.

Εμφάνιση του SOMAVERT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το SOMAVERT διατίθεται ως σκόνη και διαλύτης για ένεση (είτε 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg ή 30 mg pegvisomant σε ένα φιαλίδιο και 1 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα). Συσκευασίες του 1 και/ή των 30. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

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

Παρασκευαστής:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amunds
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: + 371 670 35 775

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

SOMAVERT κόνις σε φιαλίδιο με διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα

pegvisomant ενέσιμο

Μόνο για Υποδόρια Χορήγηση

φιαλίδιο μίας χρήσης

Το SOMAVERT διατίθεται σε φιαλίδιο ως λευκή συμπαγής κόνις. Πρέπει να αναμίξετε το SOMAVERT με ένα υγρό (διαλύτη) προτού μπορέσετε να το χρησιμοποιήσετε.

Το υγρό διατίθεται σε μία προγεμισμένη σύριγγα που φέρει τη σήμανση «Διαλύτης για το SOMAVERT».

Μη χρησιμοποιήσετε κανένα άλλο υγρό στην ανάμιξη με το SOMAVERT.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο εκτός εάν έχετε λάβει εκπαίδευση από τον επαγγελματία υγείας σας.

Φυλάσσετε το(τα) κουτί(κουτιά) των φιαλιδίων της κόνεως στο ψυγείο, στους 2°C έως 8°C και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Το(τα) κουτί(ά) που περιέχει(ουν) το(τα) φιαλίδιο(α) κόνεως SOMAVERT μπορεί να φυλάσσεται(ονται) σε θερμοκρασία δωματίου έως το μέγιστο 25°C για μία περίοδο έως 30 ημέρες. Καταγράψτε την ημερομηνία λήξης στο κουτί, συμπεριλαμβανομένης της ημέρας/του μήνα/του έτους (έως 30 ημέρες από την ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο). Το(τα) φιαλίδιο(α) πρέπει να προστατεύεται(ονται) από το φως. Μην επιστρέφετε αυτό το φάρμακο στο ψυγείο.

Απορρίψτε αυτό το φάρμακο εάν δεν χρησιμοποιηθεί έως την καινούρια ημερομηνία λήξης ή την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, όποιο συμβεί νωρίτερα.

Η προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν τα παιδιά.

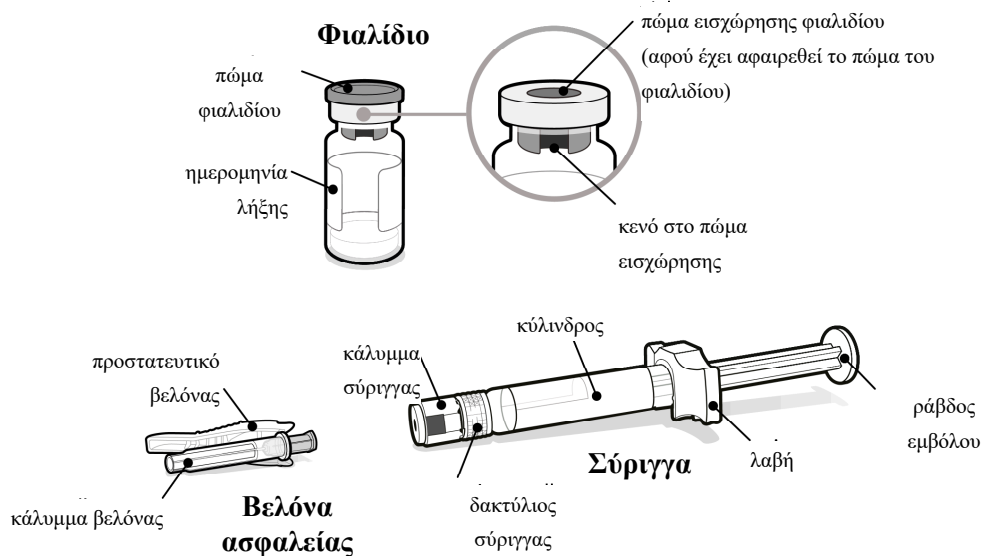
1. Αντικείμενα που θα χρειαστείτε

Μία μεμονωμένη συσκευασία SOMAVERT που περιέχει:

- Ένα φιαλίδιο κόνεως SOMAVERT.
- Μία προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη.
- Μία βελόνα ασφαλείας.

Θα χρειαστείτε επίσης:

- Ένα κομμάτι βαμβακιού.
- Ένα τολύπιο με οινόπνευμα.
- Έναν κατάλληλο περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.



2. Προετοιμασία

Προτού ξεκινήσετε:

- Αναμίξτε το SOMAVERT και το διαλύτη μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση με τη δόση σας.
- Βγάλτε μία μεμονωμένη συσκευασία SOMAVERT από το ψυγείο και αφήστε την να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος με φυσικό τρόπο σε ασφαλές μέρος.
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό, και στεγνώστε τα καλά.
- Ανοίξτε ξεκολλώντας τη συσκευασία της σύριγγας και της βελόνας ασφαλείας για να μπορείτε με ευκολία να βγάλετε το κάθε εξάρτημα καθώς προετοιμάζετε για την ένεσή σας.
- Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα ή το φιαλίδιο εάν:
 - ο έχουν καταστραφεί ή είναι ελαττωματικά
 - έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης
 - έχει καταψυχθεί, ακόμη και εάν έχει ξεπαγώσει πλέον (μόνο για τη σύριγγα).

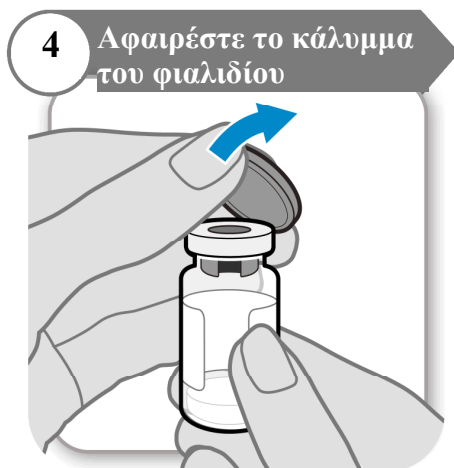
3. Επιλέξτε τη θέση της ένεσης



- Επιλέξτε διαφορετική θέση μέσα σε μία περιοχή για την κάθε ένεση.

- Αποφύγετε τις περιοχές πάνω από οστά ή περιοχές που είναι μολωπισμένες, κόκκινες, ερεθισμένες ή σκληρές, ή περιοχές που έχουν ουλές ή δερματικές παθήσεις.
- Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με το τολύπιο της αλκοόλης όπως σας έχει εκπαιδεύσει ο επαγγελματίας υγείας σας.
- Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει.

4. Αφαιρέστε το κάλυμμα του φιαλιδίου



- Αφαιρέστε το κάλυμμα από το φιαλίδιο.
 - Απορρίψτε το κάλυμμα του φιαλιδίου – δε θα το χρειαστείτε ξανά.
- Προσοχή:** Μην αφήσετε τίποτα να ακουμπήσει στο πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου.

5. Αφαιρέστε το κάλυμμα της σύριγγας



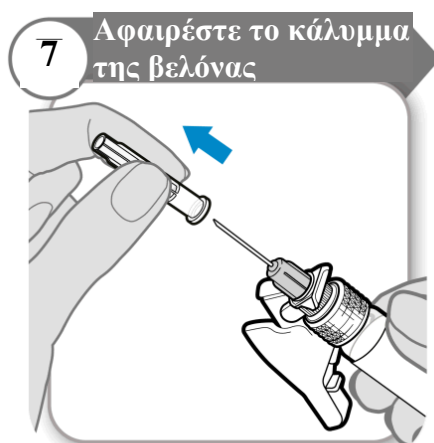
- Αποσπάστε το κάλυμμα της σύριγγας. Μπορεί να χρειαστεί περισσότερη προσπάθεια για να το αποσπάσετε από όσο περιμένετε.
 - Απορρίψτε το κάλυμμα της σύριγγας – δε θα το χρειαστείτε ξανά.
 - Κρατήστε τη σύριγγα κατακόρυφα προς τα επάνω για να αποφύγετε διαρροή.
- Προσοχή:** Μην αφήσετε τίποτα να ακουμπήσει στο άκρο της σύριγγας αφού έχει αφαιρεθεί το κάλυμμα της σύριγγας.

6. Προσαρμόστε τη βελόνα ασφαλείας



- Περιστρέψτε τη βελόνα ασφαλείας σταθερά πάνω στη σύριγγα μέχρι τέλους.

7. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας



- Αναδιπλώστε το προστατευτικό της βελόνας ώστε να απελευθερωθεί το κάλυμμα της βελόνας.
 - Τραβήξτε προσεκτικά το κάλυμμα της βελόνας απευθείας προς τα έξω.
 - Απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας – δε θα το χρειαστείτε ξανά.
- Προσοχή:** Μην αφήσετε τη βελόνα να ακουμπήσει πουθενά.

8. Εισαγάγετε τη βελόνα



- Πιέστε τη βελόνα διαμέσου του κέντρου του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου, όπως φαίνεται.
- Στηρίξτε τη σύριγγα ενώ η βελόνα βρίσκεται μέσα στο πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου για να αποφύγετε το λύγισμα της βελόνας.

9. Προσθέστε το υγρό



- Κρατήστε το φιαλίδιο και τη βελόνα υπό γωνία, όπως φαίνεται.
- Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου προς τα κάτω **αργά** μέχρι να αδειάσει όλο το υγρό μέσα στο φιαλίδιο.
- **Προσοχή:** Μην εκτοξεύσετε το υγρό απευθείας πάνω στην κόνι, γιατί έτσι δημιουργείται αφρός. Ο αφρός καθιστά το φάρμακο ακατάλληλο για χρήση.
- **Μην αποσύρετε ακόμη τη βελόνα.**

10. Περιστρέψτε το φιαλίδιο



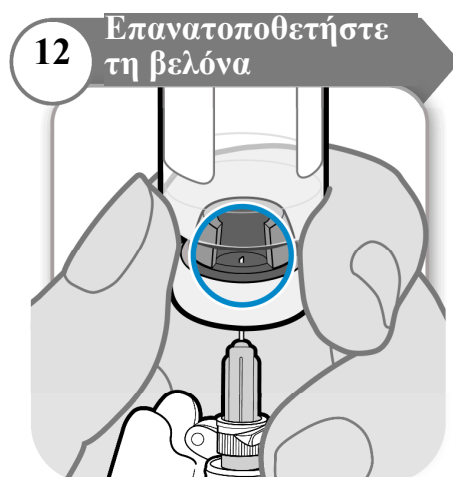
- Στηρίξτε τη σύριγγα και το φιαλίδιο στο ένα χέρι, όπως φαίνεται.
- Απαλά ανακινήστε περιστροφικά το υγρό, κυλώντας το φιαλίδιο με κυκλική κίνηση επάνω σε επίπεδη επιφάνεια.
- Συνεχίστε να ανακινείτε περιστροφικά το υγρό μέχρι να διαλυθεί πλήρως όλη η κόνις.
Σημείωση: Αυτό μπορεί να διαρκέσει έως και 5 λεπτά.

11. Επιθεωρήστε το φάρμακο



- Κρατώντας τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο, κοιτάξτε προσεκτικά το φάρμακο. Πρέπει να είναι διαυγές και χωρίς σωματίδια.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν:
 - ο το φάρμακο είναι θολό ή νεφελώδες,
 - ο το φάρμακο έχει οποιοδήποτε χρώμα,
 - ο υπάρχουν σωματίδια ή υπάρχει μία στρώση αφρού στο φιαλίδιο.

12. Επανατοποθετήστε τη βελόνα



- Γυρίστε το φιαλίδιο ώστε να μπορείτε να δείτε το κενό στο πόμα εισχώρησης, όπως φαίνεται.
- Τραβήξτε τη βελόνα προς τα κάτω έτσι ώστε η άκρη της βελόνας να βρίσκεται στο χαμηλότερο σημείο μέσα στο υγρό. Αυτό θα σας βοηθήσει να αναρροφήσετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό.
- Ελέγξτε ότι δεν έχει μετακινηθεί η ράβδος του εμβόλου - εάν έχει μετακινηθεί, πιέστε την πάλι πίσω ως το τέλος μέσα στη σύριγγα. Έτσι διασφαλίζεται ότι όλος ο αέρας έχει αφαιρεθεί από τη σύριγγα πριν αναρροφήσετε τη δόση.

13. Αναρροφήστε τη δόση



- Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τη ράβδο του εμβόλου για να αναρροφήσετε όσο το δυνατόν περισσότερο φάρμακο από το φιαλίδιο.
Σημείωση: Εάν βλέπετε να υπάρχει αέρας μέσα στη σύριγγα, κτυπήστε απαλά τον κύλινδρο για να επιπλεύσουν οι φυσαλίδες στην κορυφή, και στη συνέχεια πιέστε απαλά τις φυσαλίδες **μέσα στο φιαλίδιο**.
- Αποσύρετε τη βελόνα από το φιαλίδιο.

14. Εισαγάγετε τη βελόνα



- Τσιμπήστε απαλά το δέρμα στη θέση της ένεσης.
- Εισαγάγετε τη βελόνα σε όλο το μήκος της μέσα στην πτυχή του δέρματος.

15. Χορηγήστε την ένεση του φαρμάκου



- Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου αργά προς τα κάτω μέχρι να αδειάσει ο κύλινδρος.
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε τη βελόνα μέσα στο δέρμα σε όλο της το μήκος.
- Απελευθερώστε την πτυχή του δέρματος και τραβήξτε τη βελόνα απευθείας προς τα έξω.

16. Ασφαλίστε τη βελόνα



- Αναδιπλώστε το προστατευτικό της βελόνας πάνω από τη βελόνα.
- Πιέστε **απαλά** χρησιμοποιώντας μία σκληρή επιφάνεια για να ασφαλίσετε το προστατευτικό της βελόνας στη θέση του.
Σημείωση: Θα ακούσετε ένα κλικ όταν έχει ασφαλιστεί το προστατευτικό της βελόνας.

17. Απόρριψη



- Η σύριγγα και η βελόνα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται **ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ**. Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα όπως σας έχει εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας και σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία για θέματα υγείας και ασφάλειας.

18. Μετά την ένεση



- Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μία καθαρή κομμάτι βαμβακιού και πιέστε ελαφρά πάνω στη θέση ένεσης.
- **Μην τρίβετε την περιοχή.**

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

Τι πρέπει να κάνω εάν ακουμπήσει κάτι κατά λάθος στο πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου;

- Καθαρίστε το πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου με ένα καινούριο τολύπιο με οινόπνευμα, και αφήστε το να στεγνώσει εντελώς. Εάν δεν μπορείτε να καθαρίσετε το πόμα εισχώρησης, μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο.

Τι πρέπει να κάνω με τη σύριγγα εάν πέσει κάτω;

- Μην τη χρησιμοποιήσετε - ακόμη και εάν φαίνεται άθικτη. Απορρίψτε τη σύριγγα με τον ίδιο τρόπο όπως και μία χρησιμοποιημένη σύριγγα. Θα χρειαστείτε μία ανταλλακτική σύριγγα.

Πόσες φορές μπορώ να εισαγάγω με ασφάλεια τη βελόνα διαμέσου του πόματος εισχώρησης του φιαλιδίου;

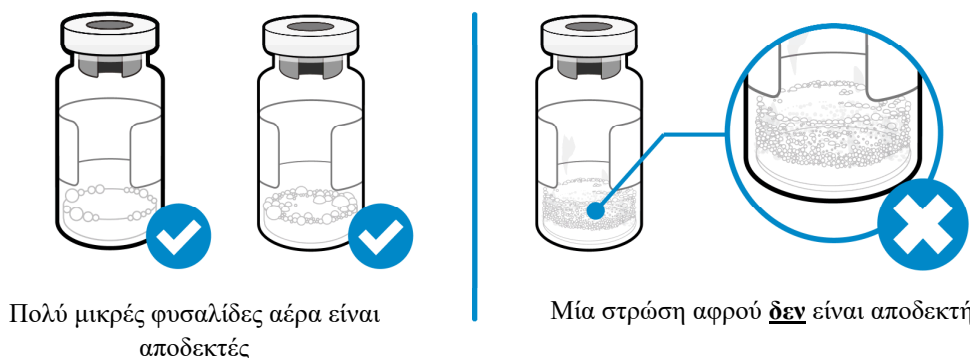
- Μόνο μία φορά. Η απόσυρση και η επανεισαγωγή αυξάνει κατά πολύ τον κίνδυνο βλάβης της βελόνας, και θα αμβλύνει τη βελόνα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσφορία και αυξάνει τον κίνδυνο δερματικής βλάβης και μόλυνσης. Επίσης υπάρχει κίνδυνος να χάσετε κάποια ποσότητα του φαρμάκου.

Μπορώ να ανακινήσω το φιαλίδιο εάν δεν διαλύεται η κόνις;

- Όχι - ποτέ μην ανακινείτε το φιαλίδιο. Η ανακίνηση μπορεί να καταστρέψει το φάρμακο και να δημιουργήσει αφρό. Η κόνις μπορεί να χρειαστεί μερικά λεπτά για να διαλυθεί πλήρως, οπότε συνεχίστε να περιστρέφετε το φιαλίδιο απαλά μέχρι να γίνει εντελώς διαυγές το υγρό.

Πώς μπορώ να καταλάβω εάν υπάρχει αφρός στο φιαλίδιο;

- Ο αφρός φαίνεται σαν μία μάζα πολλών φυσαλίδων που επιπλέουν σε μία στρώση πάνω στην επιφάνεια του υγρού. Μην κάνετε ένεση με το SOMAVERT εάν έχει δημιουργηθεί αφρός.



Πώς μπορώ να αποτρέψω τη δημιουργία αφρού στο φάρμακο;

- Πιέστε το έμβολο πολύ αργά, έτσι ώστε το υγρό να κυλήσει απαλά μέσα στο εσωτερικό του φιαλιδίου. Μην ψεκάζετε το υγρό απευθείας επάνω στην κόνι, επειδή έτσι δημιουργείται αφρός. Η τεχνική αυτή θα μειώσει επίσης το χρόνο για την περιστροφή και θα επιτρέψει την αναρρόφηση περισσότερου φαρμάκου.

Βλέπω λίγο αέρα μέσα στη σύριγγα. Είναι εντάξει αυτό;

- Οι πολύ μικρές φυσαλίδες αέρα στο υγρό είναι φυσιολογικές και η ένεση μπορεί να γίνει με ασφάλεια. Ωστόσο, είναι πιθανό να αναρροφηθεί κατά λάθος αέρας μέσα στη σύριγγα, ο οποίος θα πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την πραγματοποίηση της ένεσης. Φυσαλίδες ή κενά γεμάτα με αέρα που επιπλέουν στην επιφάνεια του υγρού πρέπει να ωθηθούν προς τα πίσω μέσα στο φιαλίδιο.

Γιατί δε μπορώ να βγάλω όλο το φάρμακο από το φιαλίδιο;

- Το σχήμα του φιαλιδίου σημαίνει ότι μία πολύ μικρή ποσότητα του φαρμάκου θα παραμείνει μέσα στο φιαλίδιο. Αυτό είναι φυσιολογικό. Για να διασφαλίσετε ότι θα παραμείνει μόνο ένα ίχνος του φαρμάκου, βεβαιωθείτε ότι η άκρη της βελόνας είναι όσο χαμηλά γίνεται μέσα στο φιαλίδιο όταν αναρροφάτε τη δόση σας.

Τι πρέπει να κάνω εάν έχω αμφιβολίες για το φάρμακό μου;

- Η διαχείριση όλων των ερωτήσεων πρέπει να γίνεται από ένα γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό που είναι εξοικειωμένος με το SOMAVERT.