

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SOMAVERT 10 mg süstelahuse pulber ja lahusti
SOMAVERT 15 mg süstelahuse pulber ja lahusti
SOMAVERT 20 mg süstelahuse pulber ja lahusti
SOMAVERT 25 mg süstelahuse pulber ja lahusti
SOMAVERT 30 mg süstelahuse pulber ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

SOMAVERT 10 mg süstelahuse pulber ja lahusti

Üks viaal sisaldab 10 mg pegvisomanti.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 10 mg pegvisomanti.*

Teadaolevat toimet omav abiaine

Ravimi 10 mg annus sisaldab 0,4 mg naatriumi pulbriviaali kohta.

SOMAVERT 15 mg süstelahuse pulber ja lahusti

Üks viaal sisaldab 15 mg pegvisomanti.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 15 mg pegvisomanti.*

Teadaolevat toimet omav abiaine

Ravimi 15 mg annus sisaldab 0,4 mg naatriumi pulbriviaali kohta.

SOMAVERT 20 mg süstelahuse pulber ja lahusti

Üks viaal sisaldab 20 mg pegvisomanti.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 20 mg pegvisomanti.*

Teadaolevat toimet omav abiaine

Ravimi 20 mg annus sisaldab 0,4 mg naatriumi pulbriviaali kohta.

SOMAVERT 25 mg süstelahuse pulber ja lahusti

Üks viaal sisaldab 25 mg pegvisomanti.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 25 mg pegvisomanti.*

Teadaolevat toimet omav abiaine

Ravimi 25 mg annus sisaldab 0,5 mg naatriumi pulbriviaali kohta.

SOMAVERT 30 mg süstelahuse pulber ja lahusti

Üks viaal sisaldab 30 mg pegvisomanti.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 30 mg pegvisomanti.*

Teadaolevat toimet omav abiaine

Ravimi 30 mg annus sisaldab 0,6 mg naatriumi pulbriviaali kohta.

*toodetud *Escherichia coli*'s rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti (süstepulber).

Pulber on valge või valkja värvusega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Akromegaaliaga täiskasvanud patsientide ravi, kelle ravitulemus operatsiooni ja/või kiiritusraviga ei ole olnud adekvaatne ning kellel asjakohane ravi somatostatiini analoogidega ei ole andnud tulemuseks IGF-1 normaalset sisaldust või kellel esines nimetatud ravi talumatus.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi tuleb alustada akromegaalia ravi kogemusi omava arsti järelevalve all.

Annustamine

Esmalt tuleb arsti järelevalve all subkutaanselt manustada pegvisomanti küllastusannus 80 mg. Järgnevalt tuleb kord päevas subkutaanse süstena manustada 10 mg SOMAVERT'i 1 ml lahustis manustamiskõlblikuks muudetuna.

Annuseid tuleb korrigeerida vastavalt seerumi IGF-1 tasemetele. Seerumi IGF-1 sisaldust tuleb mõõta iga nelja kuni kuue nädala tagant ja vajadusel tuleb annust korrigeerida 5 mg/päevas kaupa, et hoida seerumi IGF-1 sisaldus vanuse järgi korrigeeritud normivahemikus ning ühtlasi säilitada optimaalne ravivastus.

Maksaensüümide algväärtuste hindamine enne ravi alustamist SOMAVERT'iga

Enne ravi alustamist SOMAVERT'iga tuleb patsientidel hinnata maksaanalüüsides algväärtuseid [seerumialaniini aminotransferaas (ALAT), aspartaadi aminotransferaas (ASAT), seerumi üldbilirubiin ja aluseline fosfataas (ALP)]. Soovitused SOMAVERT'iga ravi alustamise kohta lähtuvalt maksaanalüüsides algväärtustest ja soovitused maksaanalüüsides jälgimise kohta SOMAVERT-ravi ajal vt „Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“ (lõik 4.4), tabel A.

Maksimaalne annus ei tohi ületada 30 mg ööpäevas.

Eri raviskeemide jaoks on ravim saadaval järgmiste tugevustega: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg ja SOMAVERT 30 mg.

Lapsed

SOMAVERT'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0...17 aastat ei ole kindlaks tehtud. Andmed puuduvad.

Eakad

Annust ei ole vaja korrigeerida.

Maksa- või neerufunktsiooni kahjustus

SOMAVERT'i ohutus ja efektiivsus maksa- või neerupuudulikkusega patsientidel ei ole kindlaks tehtud.

Manustamisviis

Pegvisomanti tuleb manustada subkutaanse süstena.

Iga päev tuleb süstimiskohta muuta, et vältida lipohüpertroofiat.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Kasvuhormooni tootvad kasvajad

Kuna vahel võivad kasvuhormooni tootvad hüpofüüsi kasvajad suurened, millega võivad kaasneda rasked tüsistused (nt nägemisvälja defektid), on oluline kõiki patsiente hoolikalt jälgida. Kui ilmneb tõendeid kasvaja suurenemise kohta, võib olla soovitatav kasutada teisi raviprotseduure.

Seerumi IGF-1 jälgimine

Pegvisomant on tugev kasvuhormooni antagonist. Selle ravimpreparaadi manustamisel võib tekkida kasvuhormooni puuduse seisund, hoolimata kasvuhormooni tõusnud tasemest seerumis. Seerumi IGF-1 sisaldust tuleb jälgida ning see tuleb pegvisomanti annuste kohandamise abil hoida vanuse järgi korregeeritud normivahemikus.

ALAT või ASAT aktiivsuse suurenemine

Enne ravi alustamist SOMAVERT'iga tuleb patsientidel hinnata maksaanalüüsides algväärtuseid [seerumialaniini aminotransferaas (ALAT), aspartaadi aminotransferaas (ASAT), seerumi üldbilirubiin ja aluseline fosfataas (ALP)].

Suurenenud ALAT ja ASAT aktiivsusega patsientidel või patsientidel, keda on varem ravitud ükskõik millise somatostatiini analoogiga, tuleb välistada obstruktiivne sapiteede haigus. Pegvisomanti manustamine tuleb lõpetada, kui maksahaiguse nähud püsivad.

Soovitused SOMAVERT'iga ravi alustamise kohta lähtuvalt maksaanalüüsides algväärtustest ja soovitused maksaanalüüsides jälgimise kohta SOMAVERT-ravi ajal vt tabel A.

Tabel A. Soovitused SOMAVERT'iga ravi alustamise kohta lähtuvalt maksaanalüüside algväärtustest ja soovitused maksaanalüüside perioodiliseks jälgimiseks SOMAVERT-ravi ajal

Maksaanalüüside algväärtused	Soovitused
Normaalsed	- Võib SOMAVERT'iga ravida. - ALAT ja ASAT sisaldust seerumis tuleb SOMAVERT-ravi esimese 6 kuu jooksul mõõta iga 4...6 nädala tagant ja iga kord, kui patsientidel tekivad hepatiidile viitavad sümptomid.
Suurenenud, kuid vähem kui 3 korda üle normi ülempiiri.	Võib SOMAVERT'iga ravida, kuid maksaanalüüside väärtusi tuleb jälgida 1 kord kuus vähemalt 1 aasta jooksul pärast ravi alustamist ja seejärel järgmisel aastal 2 korda aastas.
Rohkem kui 3 korda üle normi ülempiiri	- Ärge ravige SOMAVERT'iga seni, kuni põhjalike uuringutega ei ole välja selgitatud patsiendi maksa düsfunktsiooni põhjust. - Selgitage välja, kas patsiendil esineb sapikive või ühissapijuha kive, eriti varem somatostatiini analoogidega ravitud patsientidel. - Uuringutulemustest lähtuvalt kaaluge ravi alustamist SOMAVERT'iga. - Kui otsustate ravida, siis on vajalik maksaanalüüside ja kliiniliste sümptomite väga hoolikas jälgimine.

Lühendid: ALAT =alaniini aminotransferaas; ASAT = aspartaadi aminotransferaas.

Kui patsiendil SOMAVERT-ravi ajal maksaanalüüside väärtused suurenevad või esinevad maksa düsfunktsiooni muud nähud või sümptomid, soovitatakse alljärgnevat käsitlust (tabel B).

Tabel B. Kliinilised soovitused lähtuvalt SOMAVERT-ravi ajal esinevatest maksaanalüüside kõrvalekalletest

Maksaanalüüside väärtused ja kliinilised nähud/sümptomid	Soovitused
Suurenenud, kuid ≤ 3 korda üle normi ülempiiri	SOMAVERT-ravi võib jätkata. Edasise suurenemise selgitamiseks jälgige maksaanalüüside väärtusi iga kuu.
> 3 korda üle normi ülempiiri, kuid < 5 korda üle normi ülempiiri (puuduvad hepatiidi või muu maksakahjustuse nähud/sümptomid ja seerumi üldbilirubiinisalduse suurenemine)	- SOMAVERT-ravi võib jätkata. Edasise suurenemise välja selgitamiseks jälgige maksaanalüüside väärtusi iga nädal (vt allpool). - Tehke põhjalikud maksauuringud maksa düsfunktsiooni muude võimalike põhjuste esinemise tuvastamiseks.
Vähemalt 5 korda üle normi ülempiiri või aminotransferaaside sisalduse suurenemine vähemalt 3 korda üle normi ülempiiri, lisaks seerumi üldbilirubiinisalduse mis tahes suurenemine (kas koos hepatiidi või muu maksakahjustuse nähtude/sümptomitega või ilma)	- Katkestage SOMAVERT-ravi kohe. - Tehke põhjalikud maksauuringud, sh tehke korduvalt maksaanalüüse, et välja selgitada, kas ja millal maksaanalüüside väärtused seerumis normaliseeruvad. - Kui maksaanalüüside väärtused normaliseeruvad (olenemata sellest, kas maksa düsfunktsioonile leiti muu põhjus või mitte), olge SOMAVERT-ravi taas alustamisel ettevaatlik ja jälgige sageli maksaanalüüside väärtusi.
Hepatiidile või muule maksakahjustusele viitavad nähud või sümptomid (nt ikterus, bilirubinuuria, väsimus, iiveldus, oksendamine, valu paremal ülakõhus, astsiit, seletamatu põhjusega tursed, kergesti tekkivad verevalumid)	- Tehke kohe põhjalikud maksauuringud. - Maksakahjustuse kinnitamisel tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

Hüpglükeemia

Pegvisomantiga tehtud uuring diabeediga patsientidel, keda raviti kas insuliini või suukaudsete hüpglükeemiliste ravimpreparaatidega, näitas hüpglükeemia riski selles patsientide rühmas. Seetõttu võib akromegaaliaga patsientidel, kellel esineb suhkurtõbi, olla vajalik langetada insuliini või suukaudsete hüpglükeemiliste ravimpreparaatide annuseid (vt lõik 4.5).

Fertiilsuse paranemine

Kuna IGF-1 sisalduse langetamine parandab patsiendi kliinilist seisundit, võib sellega kaasneda ka naispatsientide fertiilsuse paranemine (vt lõik 4.6).

Rasedus

Raseduse ajal võib paraneda akromegaalia allumine ravile. Pegvisomanti ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal (vt lõik 4.6). Pegvisomanti kasutamisel raseduse ajal tuleb IGF-1 sisaldust tähelepanelikult jälgida ja IGF-1 väärtuste põhjal võib olla vaja pegvisomanti annuseid kohandada (vt lõik 4.2).

Naatriumisisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses. Madala naatriumisisaldusega dieedil olevaid patsiente võib teavitada, et see ravim on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud. Ravi jätkamist somatostatiini analoogidega tuleb kaaluda. Selle ravimi kasutamist akromegaalia raviks kombinatsioonis teiste ravimitega ei ole uuritud.

Patsientidel, kes saavad insuliini või suukaudseid hüpglükeemilisi ravimpreparaate, võib olla vajalik langetada nende toimeainete annuseid, kuna pegvisomant mõjutab tundlikkust insuliinile (vt lõik 4.4).

Pegvisomanti struktuur on olulisel määral sarnane kasvuhormooniga, mille tulemuseks on ristuv reaktsioon kaubanduses kättesaadavates kasvuhormooni testides. Kuna selle ravimi efektiivsete annuste kontsentratsioonid seerumis on üldiselt 100 kuni 1000 korda kõrgemad kui akromegaalia puhul täheldatavad tegelikud kasvuhormooni kontsentratsioonid, näitavad kaubanduses kättesaadavad kasvuhormooni testid ekslikult seerumi kasvuhormoonide sisaldust. Pegvisomantravi ei tohi seetõttu hinnata ega korrigeerida seerumi kasvuhormooni sisalduse põhjal, mis on saadud nimetatud testide kasutamisel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Pegvisomanti kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal. Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

SOMAVERT'i ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Pegvisomanti kasutamisel raseduse ajal tuleb IGF-1 sisaldust tähelepanelikult jälgida, eriti esimesel trimestril. Raseduse ajal võib olla vaja pegvisomanti annust kohandada (vt lõik 4.4).

Imetamine

Pegvisomanti eritumist rinnapiima ei ole loomadel uuritud. Kliinilised andmed on liiga piiratud (üks juhtum) selleks, et teha mingeid järeldusi pegvisomanti eritumise kohta inimese rinnapiima. Seetõttu ei tohi pegvisomanti imetamise ajal kasutada. Samas võib rinnaga toitmist jätkata, kui pegvisomanti kasutamine lõpetatakse: selle otsuse langetamisel tuleb lähtuda pegvisomantiga tehtava ravi kasulikkusest emale ja rinnapiima kasulikkusest lapsele.

Fertiilsus

Kuna IGF-1 sisalduse langetamine parandab patsiendi kliinilist seisundit, võib sellega kaasneda ka naispatsientide fertiilsuse paranemine.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringuid autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Alltoodud loetelu sisaldab kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimeid SOMAVERT'iga.

Kliinilistes uuringutes olid pegvisomantiga ravitud patsientidel (n = 550) enamik ravimiga seotud kõrvaltoimetest kerge kuni mõõduka tugevusega, piiratud kestusega ning ei tinginud ravi katkestamist.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed, mis kliinilistes uuringutes esinesid $\geq 10\%$ akromegaaliaga patsientidest, keda raviti pegvisomantiga, olid peavalu (25%), aralgia (16%) ja kõhulahtisus (13%).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Järgnev loetelu sisaldab kliinilistes uuringutes täheldatud või spontaanselt teatatud kõrvaltoimeid, mis on määratletud organsüsteemide klassi ja sageduse alusel.

Kõrvaltoimed on toodud järgnevate kategooriate kaupa:

Väga sage: $\geq 1/10$

Sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$

Aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Organsüsteemi klass	Väga sage: $\geq 1/10$	Sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$	Aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Vere ja lümfisüsteemi häired			trombotsütopeenia, leukopeenia, leukotsütoos, hemorraagiline diatees	
Immuunsüsteemi häired			ülitundlikkus- reaktsioon	anafülaktiline reaktsioon ^b , anafülaktoidne reaktsioon ^b
Ainevahetus- ja toitumishäired		hüper- kolesteroleemia, hüperglükeemia, hüpoglükeemia, kehakaalutõus	hüper- triglütserideemia	
Psühhiaatrilised häired		ebanormaalsed unenäod	paanikahoog, lühiajaline mälukaotus, apaatia, segasusseisund, unehäired, libiido tõus	viha

Organsüsteemi klass	Väga sage: ≥ 1/10	Sage: ≥ 1/100 kuni < 1/10	Aeg-ajalt: ≥ 1/1000 kuni < 1/100	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Närvisüsteemi häired	peavalu	unisus, treemor, pearinglus, hüpesteesia	narkolepsia, migreen, maitsetundlikkuse häired	
Silma kahjustused		valu silmades	astenoopia	
Kõrva ja labürindi kahjustused			Meniere'i tõbi	
Südame häired		perifeersed tursed		
Vaskulaarsed häired		hüpertensioon		
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		düspnoe		larüngospasm ^b
Seedetrakti häired	kõhu- lahtisus	oksendamine, kõhukinnisus, iiveldus, ping kõhus, düspepsia, kõhupuhitus	hemorroidid, ülemäärane süljeeritus, suukuivus, hammaste kahjustused	
Maksa ja sapiteede häired		kõrvalekalded maksa-funktsiooni näitajates (nt transaminaaside aktiivsuse tõus) (vt lõik 4.4)		
Naha- ja nahaaluskoe kahjustused		hüperhidroos, kontusioon, nahasügelus ^b , nahalööve ^b	näoturse, naha kuivus, kalduvus verevalumite tekkeks, öine higistamine, erüteem ^b , nõgestõbi ^b	angioödeem ^b
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	artralgia	müalgia, artriit		
Neerude ja kuseteede häired		hematuuria	proteinuuria, polüuuria, neerukahjustus	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		süstekoha reaktsioon (sealhulgas süstekoha ülitundlikkus), verevalum või veritsus süstekohal, süstekoha hüpertroofia (nt lipo- hüpertroofia) ^a , gripilaadne haigus, väsimus, asteenia, püreksia	ebanormaalne enesetunne, paranemise aeglustumine, näljatunne	

^a vaata valitud kõrvaltoimete kirjeldust allpool

^b ülitundlikkusreaktsioonidest tingitud kõrvaltoimed

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Enamik süstekoha reaktsioonidest, mida iseloomustati kui lokaalset erüteemi ja valulikkust, lahenesid spontaanselt lokaalse sümptomaatilise raviga, samal ajal kui pevisomantravi jätkati. On täheldatud

süstekoha hüpertroofia esinemist, sealhulgas lipohüpertroofiat.

Isoleeritud madala tiitriga kasvuhormoonivastaste antikehade teket täheldati 16,9% pegvisomantiga ravitud patsientidel. Nende antikehade kliiniline tähendus ei ole selge.

Turuletulekujärgsel kasutamisel on teatatud süsteemsetest ülitundlikkusreaktsioonidest, sealhulgas anafülaktilistest/anafülaktoidsetest reaktsioonidest, larüngospasmist, angioödeemist, generaliseerunud nahareaktsioonidest (lööve, erüteem, sügelus, urtikaaria). Mõned patsiendid vajasisid hospitaliseerimist. Taasmanustamisel ei esinenud sümptomeid kõigil patsientidel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Pegvisomanti üleannustamise kogemused on piiratud. Ühe ägeda üleannustamise juhtumi korral, kui seitsme päeva jooksul manustati ravimit 80 mg ööpäevas, tekkis patsiendil kerge väsimuse süvenemine ja suukuivus. Ravi katkestamisele järgneval nädalal täheldati järgmisi kõrvaltoimeid: unetus, väsimuse suurenemine, perifeersed tursed, treemor ja kaalu tõus. Kaks nädalat pärast ravi lõpetamist täheldati leukotsütoosi ning mõõdukat veritsust süstekohal ja veenipunktsioonikohtadel, mis arvati olevat seotud pegvisomantiga.

Üleannustamise korral tuleb selle ravimi manustamine katkestada ning seda ei tohi jätkata enne, kui IGF-1 tasemed on jälle normivahemikus või sellest kõrgemal.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised hüpofüüsi eessagara hormoonid ja nende analoogid, ATC-kood: H01AX01

Toimemehhanism

Pegvisomant on inimese kasvuhormooni analoog, mis on geneetiliselt modifitseeritud kasvuhormooni retseptori antagonistiks. Pegvisomant seondub raku pinnal kasvuhormooni retseptoritega, blokeerib seega kasvuhormooni seondumist ning takistab rakusisest kasvuhormooni signaali ülekannet. Pegvisomant on kasvuhormooni retseptori suhtes tugevalt valikuline ning ei reageeri ristvalt teiste tsütokiini retseptoritega, sealhulgas prolaktiiniga.

Farmakodünaamilised toimed

Kasvuhormooni toime pärssimine pegvisomanti abil kutsub esile insuliinisarnase kasvufaktori I (IGF-1) ja ka teiste kasvuhormoonile reageerivate seerumi proteiinide nagu vaba IGF-1, happelabiilse IGF-1 alaühiku (ALS) ja insuliinisarnast kasvufaktorit siduva proteiini 3 (IGFBP-3) kontsentratsiooni languse seerumis.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Akromegaaliaga patsiente (n = 112) raviti 12-nädalases randomiseeritud topeltpimedas multitsentrilises uuringus, kus pegvisomanti võrreldi platseeboga. Pegvisomanti ravi saanud rühmades täheldati annusesõltuvat statistiliselt olulist vähenemist keskmise IGF-1 ($p < 0,0001$), vaba IGF-1 ($p < 0,05$), IGFBP-3 ($p < 0,05$) ja ALS ($p < 0,05$) osas kõigil esialgsele külastusele järgnenud külastustel. Seerumi IGF-1 normaliseerus uuringu lõpuks (12. nädal) 9,7%, 38,5%, 75% ja 82%

uuritavatel, keda raviti vastavalt platseebo ning pegvisomanti annustega 10 mg ööpäevas, 15 mg ööpäevas või 20 mg ööpäevas.

Kõiki nähte ja sümptomeid hõlmava näitaja osas täheldati kõigis annuserühmades platseeboga võrreldes statistiliselt olulist erinevust ($p < 0,05$).

Kohorti 38 akromegaaliaga uuritavaga on jälgitud pikaajalises avatud annusetiitrimise uuringus, kus neile on vähemalt 12 järjestikuse kuu vältel iga päev manustatud pegvisomanti (keskmine kestus 55 nädalat). Keskmine IGF-1 sisaldus langes pegvisomanti kasutamisel selles kohordis tasemelt 917 ng/ml kuni tasemeni 299 ng/ml, kusjuures 92% saavutas normaalse (vanuse järgi korrigeeritud) IGF-1 sisalduse.

Erinevates uuringutes ja ka uuringus Acrostudy normaliseeris pegvisomant suurel osal patsientidest ($> 70\%$) IGF-1 sisalduse ning vähendas oluliselt paastuplasma glükoosisisaldust ja paastuplasma insuliinisaldust.

Pegvisomant parandab ka tundlikkust insuliinile tõenäoliselt tänu kasvuhormooni retseptorite blokeerimisele kudedes, peamiselt maksas, aga ka rasvkoos, neerudes ja skeletilihastes, kõrvaldades sel viisil kasvuhormooni negatiivse toime insuliini signaaliülekannde, lipolüüsile ja glükoneogeneesile. Siiski ei ole kõigi nende toimete toimemehhanism kindlalt teada. Akromegaaliaga patsientidel, kellel esineb suhkurtõbi, võib olla vaja vähendada insuliini või suukaudsete hüpoglükeemiliste ravimpreparaatide annuseid (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pegvisomanti imendumine subkutaanse manustamise järgselt on aeglane ja pikendatud ning maksimaalne kontsentratsioon seerumis ei saabu üldjuhul enne kui 33...77 manustamisjärgsel tunnil. Keskmine subkutaanse annuse imendumise ulatus oli 57% võrreldes intravenoosse annusega.

Jaotumine

Pegvisomanti jaotusmaht on suhteliselt väike (7...12 l).

Biotransformatsioon

Pegvisomanti metabolismi ei ole uuritud.

Eritumine

Pegvisomanti keskmine kogu organismi süsteemne kliirens korduvate annuste järgselt hinnatakse olevat 28 ml/tunnis subkutaansete annuste korral, mis on vahemikus 10...20 mg ööpäevas. Pegvisomanti neerukliirens on peaaegu olematu ning annab alla 1% kogu organismi kliirensist. Pegvisomant elimineeritakse seerumist aeglaselt, kusjuures keskmised poolväärtusaja hinnangud ulatuvad tavaliselt 74 kuni 172 tunnini nii ühekordse kui korduvate annuste järgselt.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Ühekordse subkutaanse pegvisomanti manustamise järgselt ei täheldatud lineaarsust järjest suurenevate 10, 15 või 20 mg annuste kasutamisel. Umbkaudu lineaarset farmakokineetikat täheldati püsivas staadiumis rahvastiku farmakokineetilistes uuringutes. Kahe pikaajalise uuringu andmete kohaselt 145 patsiendi kohta, kes said ööpäevaseid annuseid 10, 15 ja 20 mg, olid pegvisomanti keskmised kontsentratsioonid seerumis ($\pm$ SD) vastavalt 8800 ± 6300 , 13200 ± 8000 ja 15600 ± 10300 ng/ml.

Pegvisomanti farmakokineetika on sarnane normaalsetel tervetel vabatahtlikel ja akromegaaliaga patsientidel, kuigi suurema kehakaaluga isikutel näib pegvisomanti kogu organismi kliirens olevat kõrgem kui väiksema kehakaaluga isikutel ning seetõttu võivad nad vajada suuremaid pegvisomanti annuseid.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse mittekliinilised uuringud rottidel ja ahvidel ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Siiski ei ole uuritud süsteemseid ekspositsioone, mis on kõrgemad kui inimesel raviannuste kasutamisel saadavad ekspositsioonid, kuna ahvidel tekkis märkimisväärne farmakoloogiline reaktsioon.

Isastel rottidel läbi viidud kartsinogeensusuuringus täheldati manustamiskohtades pahaloomulisi fibroosseid histiotsütoome koos fibroosi ja histiotsüütilise põletikuga ekspositsiooni sellise taseme juures, mis ületas kolmekordselt kahe pikaajalise uuringu (annusega 30 mg ööpäevas) keskmisel plasmakontsentratsioonil põhineva ekspositsiooni taseme inimestel. Antud leiu tähendus inimeste ravis ei ole praegu teada. Tuumorite esinemisageduse suurenemist manustamiskohas põhjustasid kõige tõenäolisemalt ärritus ja rottide suur tundlikkus korduvate subkutaansete süstete suhtes.

Tiinetel küülikutel tehti varase embrüonaalse arengu ja embrüofetaalse arengu uuringud pegvisomanti subkutaansete annustega 1, 3 ja 10 mg/kg ööpäevas. Ei leitud tõendeid pegvisomanti organogeneesi ajal manustamisega seostatava teratogeense toime kohta. Mõlemas uuringus täheldati annuse 10 mg/kg ööpäevas (6 korda suurem kehapiindalal põhinevast maksimaalsest raviannusest inimestel) puhul tiinuse implantatsioonijärgse katkemise sagenemist. Fertiilsusuuringuid ei ole tehtud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber

Glütsiin

Mannitool (E421)

Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat

Naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat

Lahusti

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb preparaat viivitamatult ära kasutada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida pulbrivial(e) külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida vial(id) karbis (karpides), valguse eest kaitstult.

SOMAVERT'i pulbrivialide karpi (karpe) võib hoida toatemperatuuril kuni maksimaalselt 25 °C ühekordselt kuni 30 päeva. Karbile peab kirjutama kasutamistähtaaja (kuni 30 päeva alates külmkapist välja võtmisest). Vialid (viaale) tuleb hoida valguse eest kaitstult ning mitte panna tagasi külmkappi.

Kui SOMAVERT'i pulbriviaali (pulbriviaale) ei kasutata ära 30 päeva jooksul alates toatemperatuuril säilitamise algusest või enne karbile trükitud kõlblikkusaja möödumist (olenevalt sellest, kumb on varasem), tuleb pulbriviaal(id) hävitada.

Hoida süstlit (süstleid) temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 mg või 15 mg või 20 mg või 25 mg või 30 mg pegvisomanti (pulber) korgiga (klorobutüülkummist) viaalis (I tüüpi flintklaas) ja 1 ml lahustit (süstevesi) süstlis (I tüüpi borosilikaatklaas) koos kolvikorgiga (bromobutüülkummist) ning otsikuga (bromobutüülkummist). Kaitsekorgi värvus on spetsiifiline preparaadi igal tugevusel.

1 ml lahustit süstlis.

SOMAVERT 10 mg ja 15 mg

Pakendis 30 viaali, süstlit ja turvanõela.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg ja 30 mg

Pakendis 1 ja 30 viaal(i), süstel (süstlit) ja turvanõel(a).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

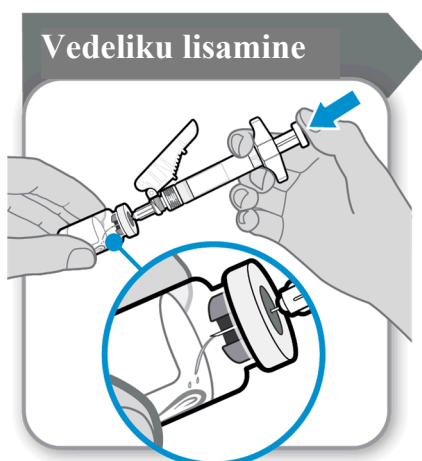
6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Süstimiseks kasutatav süstel ja turvanõel tarnitakse koos ravimiga.

Enne kaasasoleva turvanõela kinnitamist tuleb süstlilt eemaldada süstlikork. Selleks tuleb süstlikork ära murda. Lekkimise vältimiseks tuleb süstlit hoida püstiasendis ning süstliotsa ei tohi lasta mitte millegagi kokku puutuda.



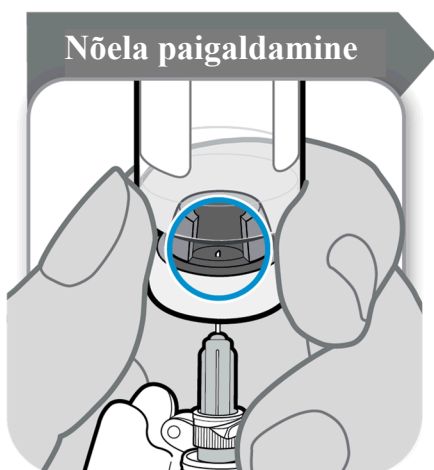
Pulber tuleb manustamiskõlblikuks muuta 1 ml lahustiga. Süstlis oleva lahusti lisamisel tuleb viaali ja süstlit hoida nurga all, nagu on näidatud alloleval joonisel.



Lisage lahusti pulbriviaali. Lahusti tuleb tühjendada viaali aeglaselt, et vältida võimaliku vahu tekkimist. See muudab ravimi kasutamiskõlbmatuks. Lahustage pulber aeglase pöörava liigutuse abil. Ärge raputage tugevalt, kuna see võib põhjustada toimeaine denatureerumist.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb manustamiskõlblikuks muudetud ravimit enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrkeha (või iga võõrosakese) ja mis tahes füüsikaliste omaduste muutuste suhtes. Kui üks nendest muutustest esineb, tuleb ravimpreparaat hävitada.

Enne lahustatud SOMAVERT'i süstlisse tõmbamist pöörake viaal sellesse sisestatud süstliga ümber ja veenduge, et punnkorgis olev ava on nähtav, nagu on näidatud alloleval joonisel.



Tõmmake nõela allapoole, nii et nõela ots asuks võimalikult sügaval vedelikus. Tõmmake kolbi aeglaselt tagasi, et tõmmata ravim viaalist süstlis. Kui märkate süstlis õhumulle, koputage silindrile, aidates seega mullidel ülespoole liikuda, ning seejärel suruge mullid süstlast ettevaatlikult viaali.

Enne süstli ja nõela äraviskamist katke nõel nõelakaitsega ja veenduge, et see klõpsatab oma kohale. Süstlit ja nõela ei tohi mingil juhul uuesti kasutada.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõutele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13. november 2002
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20. september 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE
TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogiliste toimeainete tootjate nimi ja aadress

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Rootsi

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SOMAVERT 10 mg süstelahuse pulber ja lahusti
pegvisomant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks vial sisaldab 10 mg pegvisomanti.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 10 mg pegvisomanti.

3. ABIAINED

Glütsiin
Mannitool (E421)
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

30 vial pulbriga
30 süstlit lahustiga
30 süstlanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pulbrivial(id) külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida pulbrivial(id) karbis (karpides), valguse eest kaitstult.
Teiste säilitustingimuste kohta lugege lisa pakendi infolehel.
Hoida süstlit (süstleid) temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis. Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/02/240/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

somavert 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SISEPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

SOMAVERT 10 mg süstelahuse pulber
pegvisomant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 10 mg pegvisomanti.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 10 mg pegvisomanti.

3. ABIAINED

Glütsiin
Mannitool (E421)
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber

10 pulbriviaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal(id) karbis (karpides), valguse eest kaitstult.

Pulbriviaali (pulbriviaale) võib ühekordselt hoida kuni 30 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

Toatemperatuuril säilitamisel kasutada enne: _____

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/02/240/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

somavert 10 mg

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBRI VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

SOMAVERT 10 mg
süstepulber
pegvisomant
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SOMAVERT 15 mg süstelahuse pulber ja lahusti
pegvisomant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks vial sisaldab 15 mg pegvisomanti.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 15 mg pegvisomanti.

3. ABIAINED

Glütsiin
Mannitool (E421)
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

30 vial pulbriga
30 süstlit lahustiga
30 süstlanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pulbrivial(id) külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida pulbrivial(id) karbis (karpides), valguse eest kaitstult.
Teiste säilitustingimuste kohta lugege lisa pakendi infolehel.
Hoida süstlit (süstleid) temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/02/240/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

somavert 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SISEPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

SOMAVERT 15 mg süstelahuse pulber
pegvisomant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 15 mg pegvisomanti.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 15 mg pegvisomanti.

3. ABIAINED

Glütsiin
Mannitool (E421)
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber

10 pulbriviaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal(id) karbis (karpides), valguse eest kaitstult.

Pulbriviaali (pulbriviaale) võib ühekordselt hoida kuni 30 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

Toatemperatuuril säilitamisel kasutada enne: _____

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/02/240/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

somavert 15 mg

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBRI VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

SOMAVERT 15 mg
süstepulber
pegvisomant
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

15 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SOMAVERT 20 mg süstelahuse pulber ja lahusti
pegvisomant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 20 mg pegvisomanti.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 20 mg pegvisomanti.

3. ABIAINED

Glütsiin
Mannitool (E421)
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

30 viaali pulbriga
30 süstlit lahustiga
30 süstlanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pulbrivial(id) külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida pulbrivial(id) karbis (karpides), valguse eest kaitstult.
Teiste säilitustingimuste kohta lugege lisa pakendi infolehel.
Hoida süstlit (süstleid) temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis. Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/02/240/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

somavert 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SISEPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

SOMAVERT 20 mg süstelahuse pulber
pegvisomant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 20 mg pegvisomanti.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 20 mg pegvisomanti.

3. ABIAINED

Glütsiin
Mannitool (E421)
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber

10 pulbriviaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal(id) karpis (karpides), valguse eest kaitstult.

Pulbriviaali (pulbriviaale) võib ühekordselt hoida kuni 30 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

Toatemperatuuril säilitamisel kasutada enne: _____

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/02/240/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

somavert 20 mg

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SOMAVERT 20 mg süstelahuse pulber ja lahusti
pegvisomant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 20 mg pegvisomanti.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 20 mg pegvisomanti.

3. ABIAINED

Glütsiin
Mannitool (E421)
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

1 viaal pulbriga
1 süstel lahustiga
1 süstlanõel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal(id) karbis (karpides), valguse eest kaitstult.

Pulbriviaali (pulbriviaale) võib ühekordselt hoida kuni 30 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

Toatemperatuuril säilitamisel kasutada enne: _____

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/02/240/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

somavert 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBRI VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

SOMAVERT 20 mg
süstepulber
pegvisomant
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

20 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SOMAVERT 25 mg süstelahuse pulber ja lahusti
pegvisomant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 25 mg pegvisomanti.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 25 mg pegvisomanti.

3. ABIAINED

Glütsiin
Mannitool (E421)
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

30 viaali pulbriga
30 süstlit lahustiga
30 süstlanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pulbrivial(id) külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida pulbrivial(id) karbis (karpides), valguse eest kaitstult.
Teiste säilitustingimuste kohta lugege lisa pakendi infolehel.
Hoida süstlit (süstleid) temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/02/240/010

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

somavert 25 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SISEPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

SOMAVERT 25 mg süstelahuse pulber
pegvisomant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 25 mg pegvisomanti.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 25 mg pegvisomanti.

3. ABIAINED

Glütsiin
Mannitool (E421)
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber

10 pulbriviaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal(id) karbis (karpides), valguse eest kaitstult.

Pulbriviaali (pulbriviaale) võib ühekordselt hoida kuni 30 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

Toatemperatuuril säilitamisel kasutada enne: _____

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/02/240/010

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

somavert 25 mg

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

SOMAVERT 25 mg süstelahuse pulber ja lahusti
pegvisomant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 25 mg pegvisomanti.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 25 mg pegvisomanti.

3. ABIAINED

Glütsiin
Mannitool (E421)
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

1 viaal pulbriga
1 süstel lahustiga
1 süstlanõel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal(id) karpis (karpides), valguse eest kaitstult.

Pulbriviaali (pulbriviaale) võib ühekordselt hoida kuni 30 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

Toatemperatuuril säilitamisel kasutada enne: _____

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/02/240/009

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

somavert 25 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBRI VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

SOMAVERT 25 mg
süstepulber
pegvisomant
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

25 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SOMAVERT 30 mg süstelahuse pulber ja lahusti
pegvisomant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 30 mg pegvisomanti.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 30 mg pegvisomanti.

3. ABIAINED

Glütsiin
Mannitool (E421)
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

30 viaali pulbriga
30 süstlit lahustiga
30 süstlanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pulbrivial(id) külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida pulbrivial(id) karbis (karpides), valguse eest kaitstult.
Teiste säilitustingimuste kohta lugege lisa pakendi infolehel.
Hoida süstlit (süstleid) temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis. Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/02/240/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

somavert 30 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SISEPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

SOMAVERT 30 mg süstelahuse pulber
pegvisomant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 30 mg pegvisomanti.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 30 mg pegvisomanti.

3. ABIAINED

Glütsiin
Mannitool (E421)
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber

10 pulbriviaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal(id) karbis (karpides), valguse eest kaitstult.

Pulbriviaali (pulbriviaale) võib ühekordselt hoida kuni 30 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

Toatemperatuuril säilitamisel kasutada enne: _____

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/02/240/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

somavert 30 mg

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SOMAVERT 30 mg süstelahuse pulber ja lahusti
pegvisomant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 30 mg pegvisomanti.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 30 mg pegvisomanti.

3. ABIAINED

Glütsiin
Mannitool (E421)
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

1 viaal pulbriga
1 süstel lahustiga
1 süstlanõel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal(id) karbis (karpides), valguse eest kaitstult.

Pulbriviaali (pulbriviaale) võib ühekordselt hoida kuni 30 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

Toatemperatuuril säilitamisel kasutada enne: _____

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/02/240/011

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

somavert 30 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBRI VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

SOMAVERT 30 mg
süstepulber
pegvisomant
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

30 mg

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTI SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

SOMAVERT lahusti
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml süstevett

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SOMAVERT 10 mg süstelahuse pulber ja lahusti
SOMAVERT 15 mg süstelahuse pulber ja lahusti
SOMAVERT 20 mg süstelahuse pulber ja lahusti
SOMAVERT 25 mg süstelahuse pulber ja lahusti
SOMAVERT 30 mg süstelahuse pulber ja lahusti
pegvisomant

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on SOMAVERT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SOMAVERT'i kasutamist
3. Kuidas SOMAVERT'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SOMAVERT'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on SOMAVERT ja milleks seda kasutatakse

SOMAVERT'i kasutatakse akromegaalia raviks. Akromegaalia on hormonaalne häire, mille põhjuseks on kasvuhormooni (GH) ja IGF-1(insuliinisarnase kasvufaktori) suurenenud sekretsioon ning mida iseloomustab luude liigne kasv, pehmete kudede turse, südamehaigus ja muud häired.

SOMAVERT'i toimeainet pegvisomanti tuntakse kui kasvuhormooni retseptori antagonisti. Taolised ained nõrgendavad kasvuhormooni toimeid ja langetavad veres ringleva IGF-1 tasemeid.

2. Mida on vaja teada enne SOMAVERT'i kasutamist

SOMAVERT'i ei tohi kasutada

- Kui olete pegvisomanti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne SOMAVERT'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Kui teil tekivad nägemishäired või peavalu, peate viivitamatult võtma ühendust oma arstiga.
- Teie arst või meditsiiniõde jälgib IGF-1(insuliinisarnase kasvufaktori) sisaldust teie veres ja kohandab vajadusel SOMAVERT'i annust.
- Teie arst peab jälgima ka teie adenoomi (healoomuline kasvaja) kulgu.
- Teie arst teeb enne SOMAVERT-ravi alustamist ja ravi ajal maksafunktsiooni analüüse. Kui analüüside tulemused ei ole normi piires, arutab arst teiega ravivõimalusi. Pärast ravi algust määrab teie arst või meditsiiniõde esimese 6 SOMAVERT'i ravikuu jooksul maksaensüümide sisalduse teie veres iga 4...6 nädala tagant. SOMAVERT'i manustamine tuleb katkestada, kui maksahaiguse nähud püsivad.

- Kui teil on suhkurtõbi, võib arstil olla vajalik kohandada insuliini või mõne teise teie poolt võetava ravimi kogust.
- Naispatsientide viljakus võib haiguse paranemisel suurened. Seda ravimit ei ole soovitatav rasedatel kasutada ja viljakas eas naistele tuleb soovitada rasestumisvastase vahendi kasutamist. Vaadake allpool ka raseduse kohta käivat lõiku.

Muud ravimid ja SOMAVERT

Teatage oma arstile, kui te olete varem kasutanud akromegaalia raviks mingeid teisi ravimeid ja ravimeid suhkurtõve raviks.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

Teie ravi osana võidakse teile anda teisi ravimeid. On tähtis, et te kasutaksite korralikult kõiki ravimeid, sealhulgas SOMAVERT'i, välja arvatud juhul, kui arst, apteeker või meditsiiniõde annab teile muid juhiseid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

SOMAVERT'i ei soovitata kasutada rasedatel. Kui olete viljakas eas naine, peate ravi ajal kasutama rasestumisvastast vahendit.

Ei ole teada, kas pegvisomant eritub rinnapiima. SOMAVERT'i ravi ajal ei tohi last rinnaga toita ilma arstiga nõu pidamata.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toimete kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

SOMAVERT sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas SOMAVERT'i kasutada

Süstige seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pegvisomanti 80 mg algannuse süstib arst teile subkutaanselt (vahetult naha alla). Edaspidi on pegvisomanti tavaline ööpäevane annus 10 mg, mis manustatakse subkutaanse süstena (vahetult naha alla).

Iga nelja kuni kuue nädala tagant korrigeerib arst annust vastavalt vajadusele. Pegvisomanti annust muudetakse 5 mg kaupa ööpäevas, lähtudes seerumi IGF-1 tasemetest, et säilitada optimaalne ravitulemus.

Manustamisviis ja -tee

SOMAVERT süstitakse vahetult naha alla. Süsti saab teha ise või võib seda teha keegi teine, näiteks arst või tema abiline. Tuleb järgida üksikasjalikke juhiseid süstimisprotseduuride kohta, mis on toodud käesoleva infolehe lõpus. Selle ravimi süstimist tuleb jätkata niikaua, kuni arst seda ütleb.

Seda ravimit tuleb enne kasutamist lahustada. Süstelahust ei tohi segada teiste ravimitega samas süstlas või viaalis.

Naha rasvkude võib süstekohas kuhjuma hakata. Selle vältimiseks tuleb süstida iga kord veidi erinevasse kohta, nagu on kirjeldatud selle infolehe lõigus „Juhised SOMAVERT'i ettevalmistamiseks ja süstimiseks" punktis 2. See annab teie nahale ja nahaalusele piirkonnale aega paraneda ühest süstimisest enne teist süsti samasse kohta.

Kui teil on tunne, et selle ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te süstite SOMAVERT'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te kogemata süstite rohkem SOMAVERT'i, kui arst ütles, ei juhtu tõenäoliselt midagi tõsist, kuid peaksite siiski võtma koheselt ühendust arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te unustate SOMAVERT'i kasutada

Kui te unustate ühe süsti tegemata, süstige järgmine annus niipea kui teile meenub ning edaspidi jätkake SOMAVERT'i süstimist vastavalt arsti juhistele. Ärge süstige kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral süstimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõnedel SOMAVERT'i saanud patsientidel on teatatud kergetest kuni rasketest allergilistest (anafülaktilistest) reaktsioonidest. Raske allergilise reaktsiooni sümptomite hulka võivad kuuluda üks või mitu järgnevat sümptomit: näo, keele, huulte või kurgu turse, hingeldus või hingamisraskused (kõrispasm); generaliseerunud nahalööve, nõgeslööve (urtikaaria) või sügelus või pearinglus. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st).

- Peavalu.
- Kõhulahtisus.
- Liigesevalu.

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st).

- Hingeldus.
- Maksafunktsiooni näitajate taseme tõus; neid saab määrata vereproovist.
- Veri uriinis.
- Vererõhu tõus.
- Kõhukinnisus, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, seedehäire, gaaside kogunemine.
- Pearinglus, unisus, tahtmatud värinad, puuetundlikkuse nõrgenemine.
- Verevalumid või veritsemine süstekohal, süstekoha valulikkus või paistetuse, nahaalune rasva kuhjumine süstekohas, jäsemete tursumine, nõrkus, palavik.
- Higistamine, sügelemine, lööve, kalduvus verevalumite tekkeks.
- Lihasevalu, artriit.
- Kolesteroolisisalduse suurenemine veres, kehakaalu suurenemine, veresuhkru sisalduse suurenemine, veresuhkru sisalduse vähenemine.
- Gripitaolised sümptomid, väsimus.
- Ebatavalised unenäod.
- Valu silmas.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st).

- Allergiline reaktsioon pärast manustamist (palavik, lööve, sügelus ning rasketel juhtudel hingamisraskused ja naha kiire turse, mis vajab kohest arstiabi). Võib ilmnedagi kohe või mitu päeva pärast manustamist.
- Valk uriinis, uriinikoguse suurenemine, neerutalitluse häired.
- Ükskõiksus, segasusseisund, suurenenud sugutung, paanikahood, mälukaotus, unehäired.
- Vereliistakute arvu vähenemine, vere valgeliblede arvu suurenemine või vähenemine, kalduvus veritsusele.
- Palavik, ebanormaalne enesetunne, haavade paranemise halvenemine.
- Silmade väsimus, sisekõrvakahjustus.
- Näopunetus, nahakuivus, öine higistamine, nahapunetus (erüteem), sügelevad kublad nahal (urtikaaria).
- Rasvataoliste ainete sisalduse suurenemine veres, suurenenud söögiisu.
- Suukuivus, süljeerituse suurenemine, hambakahjustused, hemorroidid.
- Maitsetundlikkuse häired, migreen.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

- Viha.
- Tugevad hingamisraskused (kõrispasm).
- Naha, nahaaluskoe ja siseelundite limaskestade äge turse (angioödeem).

Ligikaudu 17% patsientidest tekivad ravi ajal kasvuhormoonivastased antikehad. Antikehade teke ei mõjuta selle ravimi toimet.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas SOMAVERT'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida pulbriviaal(id) külmkapis (2 °C...8 °C) karbis (karpides), valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

SOMAVERT'i pulbriviaali(de) karpi (karpe) võib hoida toatemperatuuril kuni maksimaalselt 25 °C ühekordselt kuni 30 päeva. Karbile peab kirjutama kasutamistähtaaja, sealhulgas päeva/kuu/aasta (kuni 30 päeva alates külmkapist välja võtmisest). Viaali (viaale) tuleb hoida valguse eest kaitstult. Ravimit ei tohi panna tagasi külmkappi.

Kui ravimit ei kasutata ära enne pakendile märgitud uut kasutamistähtaega või karbile trükitud kõlblikkusaega (olenevalt sellest, kumb on varasem), tuleb ravim hävitada.

Hoida süstlit (süstleid) temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Pärast SOMAVERT'i lahuse valmistamist tuleb see viivitamatult ära kasutada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus on hägune või sisaldab lahustumatuid osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida SOMAVERT sisaldab

- Toimeaine on pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Üks viaal pulbriga sisaldab 10 mg pegvisomanti. Pärast 1 ml lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 10 mg pegvisomanti.
- SOMAVERT 15 mg: Üks viaal pulbriga sisaldab 15 mg pegvisomanti. Pärast 1 ml lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 15 mg pegvisomanti.
- SOMAVERT 20 mg: Üks viaal pulbriga sisaldab 20 mg pegvisomanti. Pärast 1 ml lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 20 mg pegvisomanti.
- SOMAVERT 25 mg: Üks viaal pulbriga sisaldab 25 mg pegvisomanti. Pärast 1 ml lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 25 mg pegvisomanti.
- SOMAVERT 30 mg: Üks viaal pulbriga sisaldab 30 mg pegvisomanti. Pärast 1 ml lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml lahust 30 mg pegvisomanti.
- Teised koostisosad on glütsiin, mannitool (E421), veevaba dinaatriumvesinikfosfaat ning naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat (vt lõik 2 „SOMAVERT sisaldab naatriumi“).
- Lahusti on süstevesi.

Kuidas SOMAVERT välja näeb ja pakendi sisu

SOMAVERT on saadaval süstelahuse pulbri ja lahustina (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg või 30 mg pegvisomanti viaalis ja 1 ml lahust süstlis). Pakendisuurused on 1 ja/või 30. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil. Pulber on valge ning lahusti on selge ja värvitu.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland 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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Pfizer 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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

<-----

KASUTAMISÕPETUS

SOMAVERT'i pulber viaalis ja lahus süstlis

Pegvisomant süstimiseks

Ainult subkutaanseks süstimiseks

Üksikannust sisaldav viaal

SOMAVERT tarnitakse viaalis valge pulbritükina. Enne kasutamist tuleb SOMAVERT segada vedelikuga (lahusti).

Vedelik tarnitakse süstlis sildiga „SOMAVERT lahusti”.

Ärge kasutage SOMAVERT'i segamiseks mõnda muud vedelikku.

Väga oluline on hoiduda enda või kellegi teise süstimisest enne, kui olete tervishoiutöötajalt vastava koolituse saanud.

Hoida pulbriviaali pakend(id) külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

SOMAVERT'i pulbriviaali(de) karpi (karpe) võib hoida toatemperatuuril kuni maksimaalselt 25 °C ühekordselt kuni 30 päeva. Karbile peab kirjutama kasutamistähtaaja, sealhulgas kuu/päeva/aasta (kuni 30 päeva alates külmkapist välja võtmisest. Viaali (viaale) tuleb hoida valguse eest kaitstult. Ravimit ei tohi panna tagasi külmkappi.

Kui ravimit ei kasutata ära enne pakendile märgitud uut kasutamistähtaega või karbile trükitud kõlblikkusaega (olenevalt sellest, kumb on varasem), tuleb ravim hävitada.

Lahusti süstlit võib säilitada toatemperatuuril. Hoida laste eest kättesaamatus kohas.

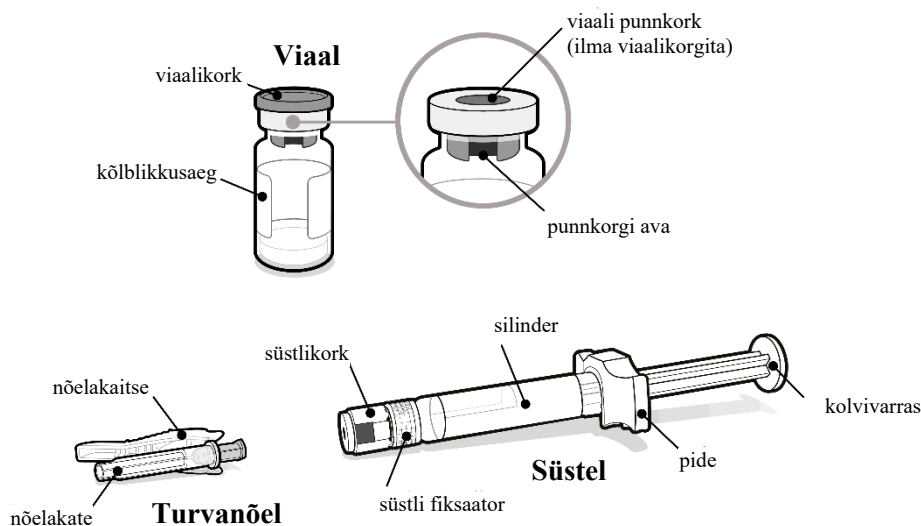
1. Vajalikud vahendid

Üks SOMAVERT'i pakend, mis sisaldab järgmisi vahendeid:

- viaal SOMAVERT'i pulbriga,
- süstel lahustiga,
- turvanõel.

Lisaks sellele vajate järgmisi vahendeid:

- vatitups,
- alkoholis niisutatud lapp,
- sobiv teravate jäätmete mahuti.

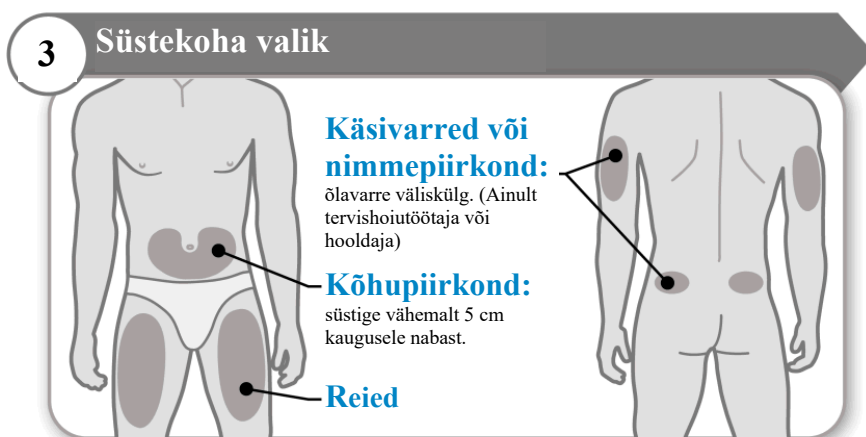


2. Valmistumine

Enne alustamist

- Segage SOMAVERT ja lahusti siis, kui olete annuse süstimiseks valmis.
- Võtke külmkapist SOMAVERT'i üksikpakend ja laske sel ohutus kohas toatemperatuurini soojeneda.
- Peske oma käed seebi ja veega ning kuivatage hoolikalt.
- Avage nii süstli kui turvanõela pakendid, nii on neid süstimiseks ettevalmistamise käigus lihtsam kasutusele võtta.
- Süstlit ega viaali ei tohi kasutada, kui:
 - need on kahjustatud või defektsed;
 - kõlblikkusaeg on möödas;
 - see (ainult süstel) on olnud külmunud, isegi kui see on nüüd üles sulatatud.

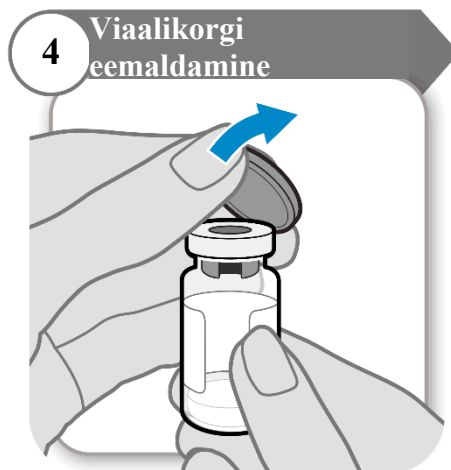
3. Süstekoha valik



- Igaks süstimiseks tuleb kasutada erinevat süstekohta.
- Vältige süstimist luude lähedusse ja piirkondadesse, kus esinevad verevalumid, nahk on punetav, valulik või kõvastunud, armistunud või nahahaigustest kahjustatud nahka.

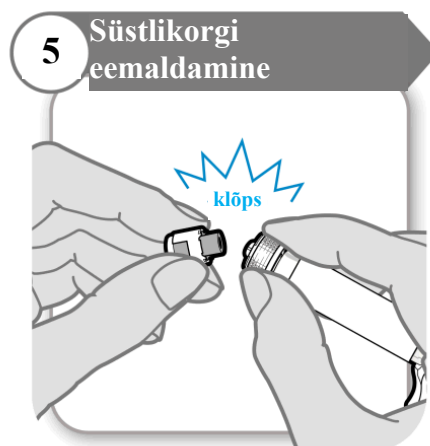
- Puhastage süstekoht uue alkoholis niisutatud vatitupsuga vastavalt tervishoiutöötaja juhistele.
- Laske süstekohal kuivada.

4. Viaalikorgi eemaldamine



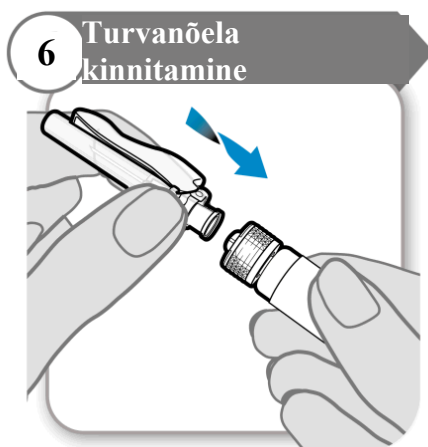
- Eemaldage viaalilt kork.
- Visake kork ära, seda ei lähe enam vaja.
Hoiatus! Ärge laske viaali punnkorgil mitte millegi vastu puutuda.

5. Süstlikorgi eemaldamine



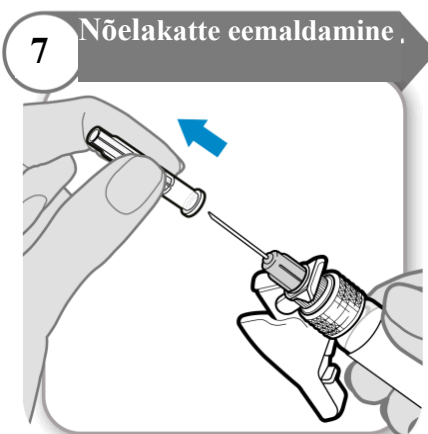
- Murdke süstlikork lahti. Lahtimurdmine ei pruugi olla ootuspäraselt hõlbus.
- Visake süstlikork ära, seda ei lähe enam vaja.
- Hoidke süstlit püstiasendis, sellega vältite lekkimist.
Hoiatus! Kui süstlikork on eemaldatud, ärge laske süstliotsal mitte millegi vastu puutuda.

6. Turvanõela kinnitamine



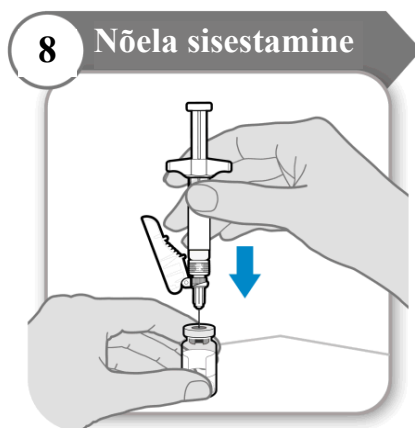
- Kinnitage turvanõel süstlile, keerates seda nii kaugele kui võimalik.

7. Nõelakatte eemaldamine



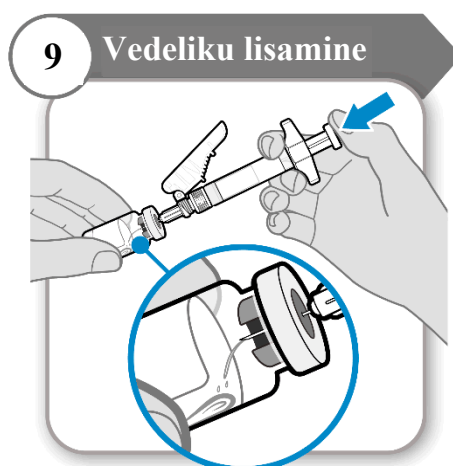
- Painutage nõelakaitset eemale nõelakattest.
 - Tõmmake nõelakate ettevaatlikult ja otse maha.
 - Visake nõelakate ära, seda ei lähe enam vaja.
- Hoiatus!** Ärge laske nõelal mitte millegi vastu puutuda.

8. Nõela sisestamine



- Suruge nõel läbi viaali punnkorgi keskosa, nagu näidatud.
- Toetage süstlit, kui nõel on viaali punnkorgis, sellega vältite nõela paindumist.

9. Vedeliku lisamine



- Hoidke nii viaali kui süstlit nurga all, nagu näidatud.
- Vajutage **aeglaselt** kolvivardale, kuni kogu vedelik on viaali süstitud.
- **Hoiatus!** Ärge pritsige vedelikku otse pulbrisse, kuna see tekitab vahtu. See muudab ravimi kasutamiskõlbmatuks.
- **Ärge veel nõela tagasi tõmmake.**

10. Viaali pööramine



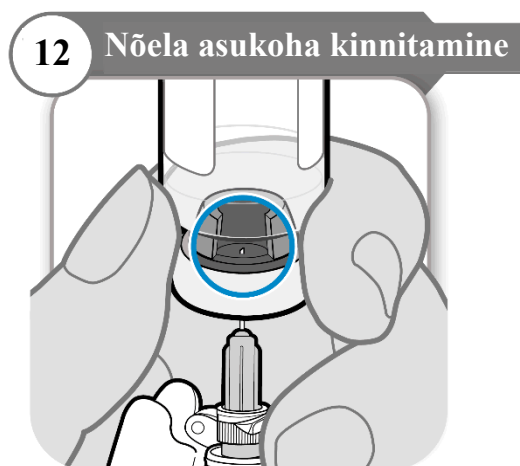
- Hoidke nii süstlit kui viaali ühes käes, nagu näidatud.
- Pöörake ettevaatlikult, libistades viaali ringjate liigutustega tasasel pinnal.
- Jätkake pööramist, kuni kogu pulber on täielikult lahustunud.
Märkus. Selleks võib kuluda kuni 5 minutit.

11. Ravimi kontrollimine



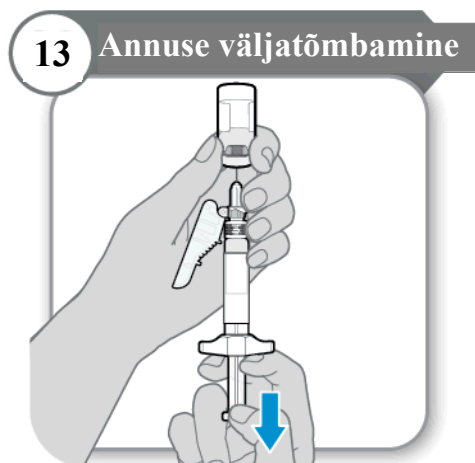
- Hoides nõela jätkuvalt viaalis, vaadake ravim hoolikalt üle. See peab olema selge ja osakeste vaba.
- Mitte kasutada, kui ravim:
 - on hägune või sisaldab sadet;
 - on mis tahes värvi;
 - sisaldab mis tahes tahkeid osakesi või kui viaalis on vahukiht.

12. Nõela asukoha kinnitamine



- Pöörake viaali nii, et punnkorgis olev ava on nähtav, nagu näidatud.
- Tõmmake nõela allapoole nii, et nõelaots asuks võimalikult sügaval vedelikus. Nii saate välja tõmmata võimalikult palju vedelikku.
- Veenduge, et kolvivarras ei ole paigalt nihkunud. Vastasel juhul lükake see uuesti kogupikkuses süstlisse. Sellega tagate, et kogu õhk on enne annuse väljatõmbamist süstlist eemaldatud.

13. Annuse väljatõmbamine



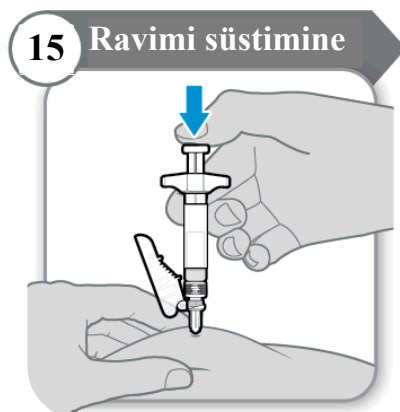
- Tõmmake kolvivarrast aeglaselt tagasi ja tõmmake võimalikult suur kogus ravimit viaalist süstlisse.
Märkus. Kui märkate süstlis õhumulle, koputage silindrile, aidates seega mullidel ülespoole liikuda, ning seejärel suruge mullid süstlist ettevaatlikult **viaali**.
- Tõmmake nõel viaalist välja.

14. Nõela sisestamine



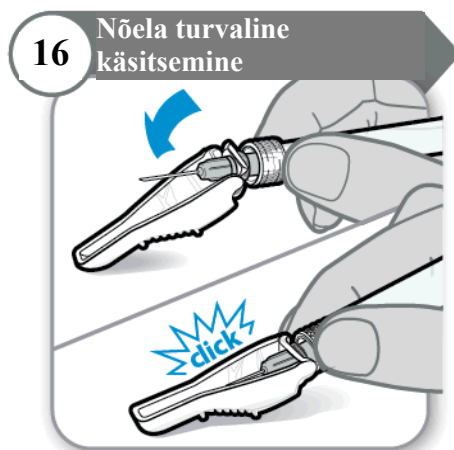
- Pigistage süstekoha nahk õrnalt volti.
- Sisestage nõel kogu pikkuses nahavolti.

15. Ravimi süstimine



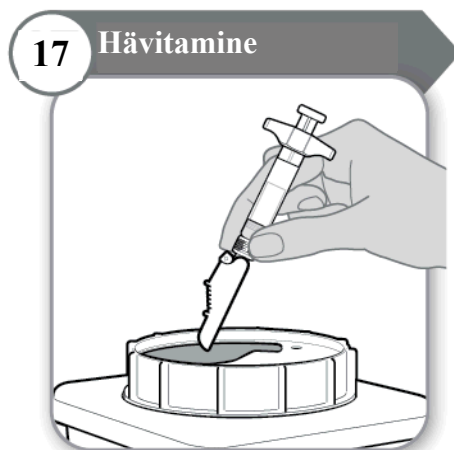
- Vajutage aeglaselt kolvivardale, kuni silinder on tühi.
Märkus. Veenduge, et nõel on jätkuvalt üleni nahavoldis.
- Vabastage nahavolt ja tõmmake nõel otse välja.

16. Nõela turvaline käsitsemine



- Painutage nõelakaitse nõelale.
- Avaldage **õrna** survet ja lukustage nõelakaitse, surudes seda vastu kõva pinda.
Märkus. Nõelakaitse lukustumisel kuulub klõpsatus.

17. Hävitamine



- Süstlit ja nõela **EI TOHI** mingil juhul uuesti kasutada. Hävitage nõel ja süstel vastavalt arsti, meditsiiniõe või apteekri juhistele ning kohalike tervise- ja ohutuseeskirjade kohaselt.

18. Pärast süstimist



- Vajadusel kasutage puhast vatitupsu ja suruge see õrnalt süstekohale.
- **Ärge hõõruge süstekohta.**

KÜSIMUSED JA VASTUSED

Mida teha, kui miski on kogemata vastu viaali punnkorki puutunud?

- Puhastage viaali punnkork puhta alkoholisisustatud lapiga ja laske sel täielikult kuivada. Kui punnkorgi puhastamine ebaõnnestub, ei tohi viaali kasutada.

Mida teha maha kukkunud süstliga?

- Ärge kasutage, isegi kui näib, et see ei ole kahjustatud. Hävitage süstel samamoodi nagu kasutatud süstli puhul. Te vajate uut süstlit.

Mitu korda tohib nõela ohutult viaali punnkorki sisestada?

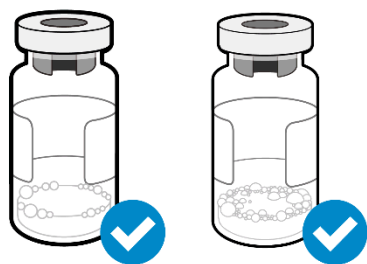
- Ainult üks kord. Välja tõmbamine ja uuesti sisestamine suurendab nõela kahjustamise riski ning nüristab nõela. See võib põhjustada vaevusi ning suurendab naha kahjustamise ja nakkuse riski. Samuti võite niimoodi kaotada osa ravimist.

Kui pulber ei lahustu, kas siis tohib viaali loksutada?

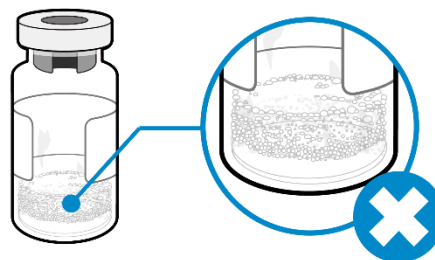
- Ei, viaali ei tohi mingil juhul loksutada. Loksutamine võib ravimi hävitada ja tekitada vahtu. Pulbri lahustumiseks võib kuluda mitu minutit, seega jätkake viaali pööramist, kuni vedelik on täiesti läbipaistev.

Kuidas ma saan aru, et viaali on tekkinud vaht?

- Vaht meenutab väikeste mullide kogumit, mis heljub vedeliku pinnal. Vahu tekkimisel ei tohi SOMAVERT'i süstida.



Pisikesed õhumullid on lubatud.



Vahukiht ei ole lubatud.

Kuidas vältida ravimi vahutamist?

- Vajutage kolvivardale võimalikult aeglaselt, et vedelik voolaks sujuvalt mööda viaaliseina alla. Ärge pritsige vedelikku otse pulbrisse, kuna see tekitab vahtu. Sel viisil vähendate ka pööramisaega ning saate rohkem ravimit välja tõmmata.

Süstlis on õhumulle, kas see on lubatud?

- Pisikeste õhumullide esinemine on normaalne ja süstimiseks ohutu. Samas võib juhtuda, et tõmbate kogemata õhku süstlisse ja see tuleb enne süstimist eemaldada. Mullid või õhutühikud, mis heljuvad vedeliku pinnale, tuleb uuesti tagasi viaali lükata.

Miks ma ei saa kogu ravimit viaalist kätte?

- Viaali kuju tõttu jääb väga väike kogus ravimit viaali. See on normaalne. Veendumaks, et välja tõmbamata jääb vaid väga väike kogus, paigaldage nõelaots annuse väljatõmbamise ajal nii madalale kui võimalik.

Mida teha, kui mul tekib ravimi suhtes kahtlusi?

- Kõikide küsimuste korral pöörduge SOMAVERT'i kasutamises kogenud arsti, meditsiiniõe või apteekri poole.