

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SOMAVERT 10 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
SOMAVERT 15 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
SOMAVERT 20 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
SOMAVERT 25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
SOMAVERT 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

SOMAVERT 10 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää 10 mg pegvisomanttia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää 10 mg pegvisomanttia.*

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Lääkevalmisteen 10 mg:n vahvuus sisältää 0,4 mg natriumia per kuiva-ainepullo.

SOMAVERT 15 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää 15 mg pegvisomanttia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää 15 mg pegvisomanttia.*

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Lääkevalmisteen 15 mg:n vahvuus sisältää 0,4 mg natriumia per kuiva-ainepullo.

SOMAVERT 20 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää 20 mg pegvisomanttia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää 20 mg pegvisomanttia.*

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Lääkevalmisteen 20 mg:n vahvuus sisältää 0,4 mg natriumia per kuiva-ainepullo.

SOMAVERT 25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää 25 mg pegvisomanttia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää 25 mg pegvisomanttia.*

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Lääkevalmisteen 25 mg:n vahvuus sisältää 0,5 mg natriumia per kuiva-ainepullo.

SOMAVERT 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää 30 mg pegvisomanttia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää 30 mg pegvisomanttia.*

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Lääkevalmisteen 30 mg:n vahvuus sisältää 0,6 mg natriumia per kuiva-ainepullo.

*Valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia coli* -soluissa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (injektiokuiva-aine)

Kuiva-aine on valkoinen tai lähes valkoinen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Sellaisten aikuisten akromegaliapotilaiden hoitoon, jotka eivät ole vastanneet leikkaukseen ja/tai sädehoitoon riittävällä tavalla ja joilla asianmukainen lääketieteellinen hoito somatostatiinianalogeilla ei normalisoinut IGF-I-pitoisuuksia tai ei ollut siedetty.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoito on aloitettava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta akromegalian hoidosta.

Annostus

Pegvisomantin 80 mg:n induktioannos annetaan ihon alle hoitohenkilökunnan valvonnassa. Tämän jälkeen potilaalle injisoidaan ihon alle SOMAVERT-valmistetta 10 mg 1 ml:ssa liuotinta kerran vuorokaudessa.

Sopiva annos on määritettävä seerumin IGF-I-pitoisuuksien perusteella. Seerumin IGF-I-pitoisuudet on mitattava 4–6 viikon välein ja annosta on sovitettava asianmukaisesti aina kerralla 5 mg/vrk, jotta seerumin IGF-I-pitoisuus saataisiin pysymään ikään suhteutetulla normaalilla vaihteluvälillä optimaalisen hoitovasteen säilyttämiseksi.

Maksaentsyymien lähtöpitoisuuksien arviointi ennen SOMAVERT-hoidon aloittamista

Potilaalta on määritettävä lähtötilanteen maksa-arvot (seerumin alaniiniaminotransferaasi [ALAT], aspartaattiaminotransferaasi [ASAT], seerumin kokonaisbilirubiini ja alkalinen fosfataasi [AFOS]) ennen SOMAVERT-hoidon aloittamista. Kohdassa 4.4 *Varoitukset ja varotoimet* olevassa taulukossa A on suosituksia SOMAVERT-hoidon aloittamisesta lähtötilanteen maksakokeiden perusteella ja maksa-arvojen seurannasta SOMAVERT-hoidon aikana.

Enimmäisannos ei saa olla yli 30 mg/vrk.

Seuraavat vahvuudet ovat saatavina erilaisia annostusohjelmia varten: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg ja SOMAVERT 30 mg.

Pediatriset potilaat

SOMAVERT-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–17 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse sovittaa.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

SOMAVERT-valmisteen turvallisuutta ja tehoa potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, ei ole osoitettu.

Antotapa

Pegvisomantti annetaan ihonalaisena injektiona.

Pistoskohtaa on vaihdeltava päivittäin lipohypertrofian estämiseksi.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Kasvuhormonia erittävät kasvaimet

Koska kasvuhormonia erittävät aivolisäkkeen kasvaimet voivat joskus suurentua ja aiheuttaa vakavia komplikaatioita (esim. näkökenttäpuutoksia), tulee kaikkia potilaita ehdottomasti seurata tarkoin. Jos merkkejä kasvaimen suurentumisesta ilmenee, vaihtoehtoiset toimenpiteet voivat olla suositeltavia.

Seerumin IGF-I-pitoisuuksien seuranta

Pegvisomantti on kasvuhormonin vaikutuksen potentti estäjä. Tämän lääkevalmisteen anto voi johtaa kasvuhormonin puutostilaan seerumin koholla olevista kasvuhormonitasoista huolimatta. Seerumin IGF-I-pitoisuuksia on seurattava ja ne on säilytettävä ikään suhteutetulla normaalilla vaihteluvälillä sovittamalla pegvisomantiannosta.

Kohonneet ALAT- tai ASAT-arvot

Potilaalta on määritettävä lähtötilanteen maksa-arvot (seerumin alaniiniaminotransferaasi [ALAT], aspartaattiaminotransferaasi [ASAT], seerumin kokonaisbilirubiini ja alkalinen fosfataasi [AFOS]) ennen SOMAVERT-hoidon aloittamista.

Ahtauttavan sappitietaudin mahdollisuus on poissuljettava potilailla, joilla on kohonneet ALAT- ja ASAT-arvot tai joita on aiemmin hoidettu jollakin somatostatiinianalogilla. Pegvisomantin anto on keskeytettävä, jos merkkejä maksasairaudesta ilmenee.

Katso taulukosta A suosituksia SOMAVERT-hoidon aloittamisesta lähtötilanteen maksakokeiden perusteella ja maksa-arvojen seurannasta SOMAVERT-hoidon aikana.

Taulukko A: Suosituksia SOMAVERT-hoidon aloittamisesta lähtötilanteen maksakokeiden perusteella ja maksa-arvojen säännöllisestä seurannasta SOMAVERT-hoidon aikana

Maksa-arvot lähtötilanteessa	Suosituks
Normaalit	- SOMAVERT-hoitoa voi antaa. - Seerumin ALAT- ja ASAT-pitoisuudet on määritettävä 4–6 viikon välein 6 ensimmäisen SOMAVERT-hoitokuukauden aikana tai aina, kun potilaalla on maksatulehdukseen viittaavia oireita.
Kohonneet, mutta enintään 3-kertaiset normaalin vaihteluvälin ylärajaan verrattuna	SOMAVERT-hoitoa voi antaa; määritä maksa-arvot kuitenkin kuukausittain vähintään 1 vuoden ajan hoidon aloittamisesta ja sitten kahdesti vuodessa seuraavan vuoden ajan.
Yli 3-kertaiset normaalin vaihteluvälin ylärajaan verrattuna	- Älä anna SOMAVERT-hoitoa ennen kuin potilaan maksan toimintahäiriön syy selviää kattavissa tutkimuksissa. - Tutki, onko potilaalla sappikivitauti tai sapenjohtimen kivitauti, etenkin jos potilasta on aiemmin hoidettu jollakin somatostatiinianalogilla. - Harkitse SOMAVERT-hoidon aloittamista tutkimusten perusteella. - Jos hoitoa päätetään antaa, maksa-arvoja ja kliinisiä oireita on seurattava hyvin tarkasti.

Lyhenteet: ALAT = alaniiniaminotransferaasi; ASAT = aspartaattitransaminaasi.

Jos potilaan maksa-arvot kohoavat tai potilaalle kehittyy muita maksan toimintahäiriön merkkejä tai oireita SOMAVERT-hoidon aikana, suositellaan seuraavan taulukon B mukaisia hoitosuosituksia.

Taulukko B. Kliiniset suositukset, jotka perustuvat SOMAVERT-hoidon aikaisiin epänormaaleihin maksa-arvoihin

Maksa-arvot ja kliiniset merkit/oireet	Suositukset
Kohonneet, mutta enintään 3-kertaiset normaalin vaihteluvälin ylärajaan verrattuna	SOMAVERT-hoitoa voi jatkaa. Määritä kuitenkin maksa-arvot kuukausittain selvittääksesi, kohoavatko arvot entisestään.
Yli 3-kertaiset mutta alle 5-kertaiset normaalin vaihteluvälin ylärajaan verrattuna (ei maksatulehduksen tai muun maksavaurion merkkejä/oireita eikä seerumin kokonaisbilirubiinin kohoamista)	- SOMAVERT-hoitoa voi jatkaa. Määritä kuitenkin maksa-arvot viikoittain selvittääksesi, kohoavatko arvot entisestään. (ks. teksti jäljempänä). - Tee kattavat maksatutkimukset selvittääksesi, onko maksan toimintahäiriölle olemassa jokin muu syy.
Vähintään 5-kertaiset normaalin vaihteluvälin ylärajaan verrattuna tai transaminaasiarvon kohoaminen vähintään 3-kertaiseksi vaihteluvälin ylärajaan verrattuna ja siihen liittyvä minkä tahansa suuruinen seerumin kokonaisbilirubiinin kohoaminen (johon voi liittyä maksatulehduksen tai muun maksavaurion merkkejä/oireita)	- Lopeta SOMAVERT-hoito heti. - Tee kattavat maksatutkimukset, mukaan lukien sarjoittaiset maksakokeet selvittääksesi, palautuvatko maksa-arvot normaaleiksi ja jos kyllä, milloin. - Jos maksa-arvot palautuvat normaaleiksi (riippumatta siitä, onko maksan toimintahäiriölle löytynyt jokin muu syy), harkitse SOMAVERT-hoidon varovaista uudelleenaloittamista ja tiheää maksa-arvojen seurantaa.
Maksatulehdukseen tai muuhun maksavaurioon viittaavat merkit tai oireet (esim. keltaisuus, bilirubinuria, väsymys, pahoinvointi, oksentelu, kipu vatsan oikealla yläneljänneksellä, askites, selittämätön turvotus, mustelmaherkkyys)	- Tee heti kattavat maksatutkimukset. - Jos maksavaurio varmistuu, lääkkeen käyttö on lopetettava.

Hypoglykemia

Pegvisomanttitutkimus diabetespotilailla, joita hoidettiin joko insuliinilla tai suun kautta otettavilla diabeteslääkkeillä, paljasti hypoglykemian riskin tässä potilasryhmässä. Siksi diabetes mellitusta sairastavan akromegaliapotilaan insuliini- tai suun kautta otettavan diabeteslääkkeen annosta on ehkä pienennettävä (ks. kohta 4.5).

Parantunut hedelmällisyys

Terapeuttiset hyödyt IGF-I-pitoisuuden pienenemisestä ja siten potilaan kliinisen tilan paranemisesta saattavat myös parantaa naispotilaiden hedelmällisyyttä (ks. kohta 4.6).

Raskaus

Akromegalia saattaa olla raskauden aikana paremmassa hoitotasapainossa. Pegvisomantin käyttöä raskauden aikana ei suositella (ks. kohta 4.6). Jos pegvisomanttia käytetään raskauden aikana, IGF-I-pitoisuutta pitää seurata tarkoin ja pegvisomantiannosta saattaa olla tarpeen säätää (ks. kohta 4.2) IGF-I-arvojen perusteella.

Natriumsisältö

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”. Potilaille, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, voidaan sanoa, että tämä lääkevalmiste on ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. On harkittava, jatketaanko somatostatiinianalogeilla annettavaa hoitoa. Tämän lääkkeen käyttöä yhdessä muiden akromegalian hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu laajalti.

Insuliinin tai suun kautta annettavien diabeteslääkkeiden annosta on ehkä pienennettävä näitä vaikuttavia aineita saavalla potilaalla, koska pegvisomantti vaikuttaa insuliiniherkkyyteen (katso kohta 4.4).

Pegvisomantti on rakenteeltaan merkitsevästi samankaltainen kuin kasvuhormoni, mikä aiheuttaa ristireaktioita kaupallisissa kasvuhormonitesteissä. Koska tämän lääkkeen terapeuttisesti tehokkaiden annosten pitoisuudet seerumissa ovat yleensä 100–1000-kertaisia verrattuna akromegaliapotilailla mitattuihin varsinaisiin kasvuhormonipitoisuuksiin seerumissa, kaupalliset seerumista tehtävät kasvuhormonipitoisuustestit antavat vääriä tuloksia. Siksi pegvisomanttihoitoa ei tulisi seurata tai muuttaa tällaisista testeistä saatavien seerumin kasvuhormonipitoisuuksien perusteella.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja pegvisomantin käytöstä raskaana oleville naisille. Riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi ei ole tehty (katso kohta 5.3).

SOMAVERT-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä annettavaksi naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

Jos pegvisomanttia käytetään raskauden aikana, IGF-I-pitoisuutta pitää seurata tarkoin, etenkin ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana. Pegvisomanttiannosta voi olla tarpeen säätää raskauden aikana (ks. kohta 4.4).

Imetys

Pegvisomantin erittymistä rintamaitoon ei ole tutkittu eläimillä. Kliiniset tiedot ovat liian vähäisiä (yksi raportoitu tapaus), jotta voitaisiin tehdä johtopäätöksiä pegvisomantin erittymisestä ihmisen rintamaitoon. Tämän vuoksi pegvisomanttia ei saa käyttää rintaruokinnan aikana. Rintaruokintaa voidaan kuitenkin jatkaa, jos hoito tällä lääkkeellä keskeytetään. Tätä päätöstä tehtäessä on otettava huomioon pegvisomanttihoidosta koituvat hyödyt äidille ja rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle.

Hedelmällisyys

Saatavilla ei ole tietoja pegvisomantin vaikutuksesta hedelmällisyyteen.

Terapeuttiset hyödyt IGF-I-pitoisuuden pienenemisestä ja siten potilaan kliinisen tilan paranemisesta saattavat myös parantaa naispotilaiden hedelmällisyyttä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksista ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto haittavaikutusprofiilista

Alla on lueteltu SOMAVERT-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa ilmenneet haittavaikutukset.

Kliinisissä tutkimuksissa pegvisomantilla hoidetuilla potilailla (n = 550) suurin osa pegvisomantin aiheuttamista haittareaktioista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia, lyhytkestoisia eivätkä edellyttäneet hoidon lopettamista.

Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia, joita esiintyi ≥ 10 prosentilla pegvisomantilla hoidetuista akromegaliapotilaista, olivat päänsärky 25 %:lla, artralgia 16 %:lla ja ripuli 13 %:lla.

Taulukko haittavaikutuksista

Alla on lueteltu kliinisissä tutkimuksissa ilmenneet tai spontaanisti raportoidut haittavaikutukset luokiteltuna elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan.

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavien luokitusten mukaan:

Hyvin yleinen: $\geq 1/10$

Yleinen: $\geq 1/100, < 1/10$

Melko harvinainen: $\geq 1/1\,000, < 1/100$

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Elinjärjestelmä-luokka	Hyvin yleinen ($> 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100, < 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
Veri ja imukudos			trombosytopenia, leukopenia, leukosytoosi, verenvuototaipumus	
Immuunijärjestelmä			yliherkkyyssreaktiot ^b	anafylaktinen reaktio ^b , anafylaktoidinen reaktio ^b
Aineenvaihdunta ja ravitseminen		hyperkolesterolemia, hyperglykemia, hypoglykemia, painonnousu	hypertriglyseridemia	
Psyykkiset häiriöt		poikkeavat unet	paniikkikohtaus, lyhytkestoinen muistinmenetys, apatia, sekavuus, unihäiriö, sukupuolivietin voimistuminen	vihaisuus
Hermosto	päänsärky	uneliaisuus, vapina, heitelhuimaus, hypoestesia	narkolepsia, migreeni, dysgeusia	
Silmät		silmäkipu	astenopia	
Kuulo ja tasapainoelin			Ménière'n tauti	
Sydän		perifeerinen turvotus		

Elinjärjestelmä-luokka	Hyvin yleinen (> 1/10)	Yleinen ($\geq 1/100$, < 1/10)	Melko harvinainen ($\geq 1/1000$, < 1/100)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
Verisuonisto		hypertensio		
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		hengenahdistus		kurkunpään kouristus ^b
Ruoansulatuselimistö	ripuli	oksentelu, ummetus, pahoinvointi, vatsan pingotus, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat	peräpukamat, syljen liikaeritys, suun kuivuminen, hammashäiriöt	
Maksa ja sappi		epänormaalit maksan toimintakoearvot (esim. kohonneet transaminaasi-arvot) (ks. kohta 4.4)		
Iho ja ihonalainen kudos		liikahikoilu, ruhjevammat, kutina ^b , ihottuma ^b	kasvojen turvotus, ihon kuivuminen, mustelmataipumus, yöhikoilu, eryteema ^b , urtikaria ^b	angioedeema ^b
Luusto, lihakset ja sidekudos	nivelkipu	lihaskipu, artriitti		
Munuaiset ja virtsatiet		hematuria	proteinuria, polyuria, heikentynyt munuaistoiminta	
Yleisoiireet ja antopaikassa todettavat haitat		reaktio pistoskohdassa (mukaan lukien yliherkkyys pistoskohdassa), mustelma tai verenvuoto pistoskohdassa, hypertrofia pistoskohdassa (esim. lipohypertrofia) ^a , influenssaa muistuttava sairaus, väsymys, voimattomuus, kuume	epänormaali olo, paranemisen heikentyminen, nälkä	

^a Katso ”Valittujen haittavaikutusten kuvaus” alla.

^b Yliherkkyyteen liittyvät haittavaikutukset.

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Useimpia pistoskohdan reaktioita luonnehdittiin paikalliseksi punoitukseksi ja aristukseksi, ja ne hävisivät itsestään oireenmukaisella paikallishoidolla pegvisomanttihoidon jatkuessa. Pistoskohdassa on havaittu hypertrofiaa, myös lipohypertrofiaa.

Yksittäisten kasvuhormonia estävien vasta-aineiden kehittymistä pieninä määrinä havaittiin 16,9 prosentilla pegvisomantilla hoidetuista potilaista. Näiden vasta-aineiden kliinistä merkitystä ei tunneta.

Systeemisiä yliherkkyysoireita mukaan lukien anafylaktisia/anafylaktoidisia reaktioita, kurkunpään kouristusta, angioedeemaa ja laajalle levinneitä ihoreaktioita (ihottumaa, eryteemaa, kutinaa, urtikariaa) on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Osa potilaista on tarvinnut sairaalahoitoa. Kaikilla potilailla oireet eivät ole ilmaantuneet uudelleen annettaessa valmistetta toistamiseen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Kokemukset pegvisomantin yliannoksesta ovat vähäisiä. Ainoassa raportoidussa akuutissa yliannostapauksessa potilas sai 80 mg/vrk seitsemän vuorokauden ajan, jolloin hänellä ilmeni väsymyksen lievää lisääntymistä ja suun kuivumista. Hoidon lopettamista seuranneella viikolla todettuja haittavaikutuksia olivat unettomuus, lisääntynyt väsymys, perifeerinen turvotus, vapina ja painonnousu. Kahden viikon kuluttua hoidon lopettamisesta havaittiin leukosytoosia ja kohtalaista verenvuotoa pistoskohdasta ja laskimon punktiokohdista; näitä vaikutuksia pidettiin mahdollisesti pegvisomanttiin liittyvinä.

Yliannostuksen sattuessa tämän lääkkeen anto on lopetettava, eikä sitä saa aloittaa uudestaan, ennen kuin IGF-I-tasot ovat palautuneet normaalille vaihteluvälille tai sen yläpuolelle.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut aivolisäkkeen etulohkon hormonit ja analogit, ATC-koodi: H01AX01

Vaikutusmekanismi

Pegvisomantti on ihmisen kasvuhormonin analogi, joka on geneettisesti muunnettu kasvuhormonireseptorin antagonistiksi. Pegvisomantti sitoutuu solujen pinnalla kasvuhormonireseptoreihin, joissa se estää kasvuhormonin sitoutumisen ja siten häiritsee kasvuhormonin signaalin transduktiota solun sisällä. Pegvisomantti on erittäin selektiivinen kasvuhormonireseptorin suhteen, eikä sillä ole ristireaktioita muiden sytokiinireseptorien kanssa, mukaan lukien prolaktiini.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Kasvuhormonin vaikutuksen esto pegvisomantilla pienentää insuliininkaltaisen kasvutekijä I:n (IGF-I) pitoisuuksia seerumissa. Se pienentää myös muiden kasvuhormoniin vastaavien seerumin proteiinien, kuten sitoutumattoman IGF-I:n, IGF-I:n happolabiilin alayksikön (ALS) ja insuliininkaltaista kasvutekijää sitovan proteiini-3:n (IGFBP-3) pitoisuuksia.

Kliininen teho ja turvallisuus

Eräässä 12-viikkoisessa satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa monikeskustutkimuksessa verrattiin lumelääkettä ja pegvisomantia 112 akromegaliapotilaalla. Pegvisomantiryhmissä havaittiin kaikilla lähtötilannetta seuranneilla käynneillä, että IGF-I:n ($p < 0,0001$), sitoutumattoman IGF-I:n ($p < 0,05$), IGFBP-3:n ($p < 0,05$) ja ALS:n ($p < 0,05$) keskimääräiset pitoisuudet pienenevät annoksesta riippuvaisesti ja tilastollisesti merkitsevästi. Seerumin IGF-I normalisoitui tutkimuksen lopussa (viikko 12) 9,7 %:lla lumelääkkeellä hoidetuista potilaista ja 38,5 %:lla 10 mg/vrk pegvisomantia saaneista, 75 %:lla 15 mg/vrk pegvisomantia saaneista ja 82 %:lla 20 mg/vrk pegvisomantia saaneista potilaista.

Lumelääkkeeseen verrattuna kaikissa annosryhmissä havaittiin tilastollisesti merkitseviä eroja ($p < 0,05$) kaikkien merkkien ja oirepisteiden paranemisessa.

Eräässä pitkäaikaisessa avoimessa annostitraustutkimuksessa, joka kesti vähintään 12 perättäistä kuukautta (keskiarvo = 55 viikkoa), seurattiin 38 akromegaliapotilasta, joille annettiin päivittäin pegvisomantia. Tässä kohortissa keskimääräinen IGF-I-pitoisuus pieneni pegvisomantia saaneilla arvosta 917 ng/ml arvoon 299 ng/ml ja 92 %:lla saavutettiin normaali (ikään suhteutettu) IGF-I-pitoisuus.

Eri tutkimuksissa ja myös Acrostudy-tutkimuksessa pegvisomantti normalisoi IGF-I-pitoisuuden suurella prosenttiosuudella potilaista ($> 70\%$) ja pienensi merkittävästi plasman paastoglukoosipitoisuutta sekä plasman paastoinsuliinipitoisuutta.

Pegvisomantti parantaa myös insuliiniherkkyyttä todennäköisesti salpaamalla kasvuhormonireseptoreita kudoksissa, pääasiassa maksassa ja myös rasvakudoksessa, munuaisissa ja luustolihaksissa, ja poistaa siten kasvuhormonin haitallista vaikutusta insuliinin signaalointiin, lipolyysiin ja glukoneogeneesiin. Näiden vaikutusten vaikutusmekanismia ei kuitenkaan tunneta varmasti. Diabetesta sairastavien akromegaliapotilaiden insuliiniannosta tai veren glukoosipitoisuutta alentavan lääkevalmisteen annosta voi olla tarpeen pienentää (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Ihon alle annetun pegvisomantin imeytyminen on hidasta ja pitkittynyttä. Pegvisomantin huippupitoisuudet seerumissa saavutetaan yleensä vasta 33–77 tunnin kuluttua annosta. Ihonalaisesta annoksesta imeytyy keskimäärin 57 % verrattuna laskimonsisäiseen annokseen.

Jakautuminen

Pegvisomantin näennäinen jakautumistilavuus on suhteellisen pieni (7–12 l).

Biotransformaatio

Pegvisomantin metaboliaa ei ole tutkittu.

Eliminaatio

Pegvisomantin keskimääräiseksi elimistön systeemiseksi kokonaispuhdistumaksi toistuvan annon jälkeen on arvioitu 28 ml/h, kun ihonalainen annos on 10–20 mg/vrk. Pegvisomantin munuaispuhdistuma on olematon; se on alle 1 % elimistön kokonaispuhdistumasta. Pegvisomantti eliminoituu seerumista hitaasti, ja sen arvioitu keskimääräinen puoliintumisaika joko kerta-annoksen tai toistuvan annon jälkeen on yleensä 74–172 tuntia.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Pegvisomantin ihonalaisen kerta-annon jälkeen ei havaita lineaarisuutta suurenevilla 10, 15 ja 20 mg:n annoksilla. Farmakokineettisissä väestötutkimuksissa tehtyjen havaintojen mukaan farmakokinetiikka on lähes lineaarinen vakaassa tilassa. Kun kahdessa pitkäaikaistutkimuksessa annettiin 145 potilaalle päivittäin 10, 15 tai 20 mg:n annos, pegvisomantin keskimääräiset pitoisuudet seerumissa ($\pm$ SD) olivat näillä annoksilla noin $8\,800 \pm 6\,300$, $13\,200 \pm 8\,000$ ja $15\,600 \pm 10\,300$ ng/ml.

Pegvisomantin farmakokinetiikka on samankaltainen normaaleilla terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä ja akromegaliapotilailla. Painavammilla yksilöillä pegvisomantin kokonaispuhdistuma elimistöstä tosin on yleensä pienempi kuin kevyemmällä yksilöillä. Tämän vuoksi painavimmat yksilöt saattavat tarvita suurempia pegvisomanttiannoksia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja apinoilla tehtyjen toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Koska farmakologinen vaste oli apinalla kuitenkin huomattava, sellaisia systeemisiä altistuksia, jotka ylittävät potilailla hoitoannoksilla saavutetut, ei ole tutkittu.

Rotilla tehdyssä karsinogeenisuustutkimuksessa havaittiin uroksilla injektio kohdassa pahanlaatuisia fibroottisia histiosytoomia, joihin liittyi fibroosia ja histiosyyttitulehdusta. Havainnot tehtiin kolme kertaa ihmisen altistusta vastaavilla altistusannoksilla perustuen plasmakonsentraatioiden keskiarvoon kahdessa pitkäaikaistutkimuksessa, joissa käytettiin 30 mg päiväannosta. Tämän löydöksen merkitystä ihmisille ei tällä hetkellä tiedetä. Injektio kohdan kasvainten lisääntynyt ilmaantuvuus johtui todennäköisimmin ärsytyksestä ja rottien merkittävästä herkkyydestä ihon alle toistuvasti annetuille injektioille.

Tiineillä kaniineilla tehtiin alkion varhaisvaiheen kehitystä sekä alkion ja sikiön kehitystä koskevia tutkimuksia ihon alle annetuilla pegvisomanttiannoksilla 1, 3 ja 10 mg/kg/vrk. Pegvisomantin antoon organogeneesin aikana ei havaittu liittyneen teratogeenisia vaikutuksia. Kummassakin tutkimuksessa havaittiin annoksella 10 mg/kg/vrk (kehon pinta-alan perusteella 6-kertainen ihmisen suurimpaan hoitoannokseen nähden) alkiokatoa implantaation jälkeen. Hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine:

Glysiini

Mannitoli (E421)

Dinatriumfosfaatti, vedetön

Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen valmiste on käytettävä heti.

6.4 Säilytys

Säilytä kuiva-ainepullot jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäättyä. Pidä injektiopullot kotelossa. Herkkä valolle.

SOMAVERT kuiva-ainepulloja sisältäviä kotelaita voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden, enintään 30 päivän pituisen jakson ajan. Viimeinen käyttöajankohta (enintään 30 päivää jääkaapista ottamisen jälkeen) pitää merkitä koteloon. Injektiopullot on suojattava valolta, eikä niitä saa laittaa takaisin jääkaappiin. SOMAVERT kuiva-ainepullot on hävitettävä, jos niitä ei käytetä 30 päivän kuluessa siitä, kun ne on otettu huoneenlämpöön, tai koteloon painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä, sen mukaan, kumpi päivämäärästä on aiemmin.

Säilytä esitäytetyt ruiskut alle 30 °C tai jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäättyä.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tai 30 mg pegvisomanttia kuiva-aineena injektiopullossa (tyypin I piilasia), jossa on suljin (klorobutyylilikumia). 1 ml liuotinta (injektioneesteisiin käytettävä vesi) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I borosilikaattilasiasia), jossa männän tulppa (bromobutyylilikumia) ja ruiskun kärkisuojaus (bromobutyylilikumia). Muovisen suojakorkin väri riippuu valmisteen vahvuudesta.

SOMAVERT 10 mg ja 15 mg

Pakkauskoko: 30 injektiopulloa, esitäytettyä ruiskua ja turvaneulaa.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg ja 30 mg

Pakkauskoot: 1 injektiopullo, esitäytetty ruisku ja turvaneula; 30 injektiopulloa, esitäytettyä ruiskua ja turvaneulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

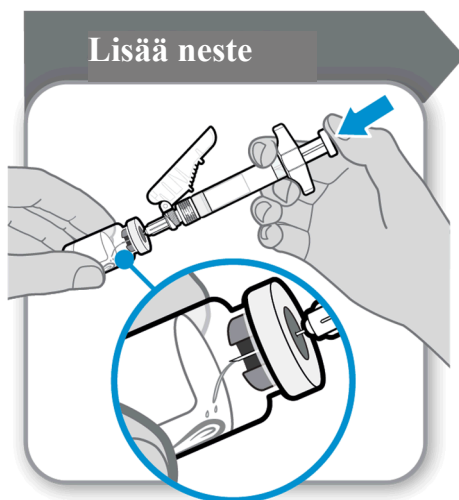
6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Pistoksen antamiseen käytettävä ruisku ja turvaneula toimitetaan lääkevalmisteen mukana.

Ruiskun korkki on poistettava esitäytetystä ruiskusta ennen kuin pakkauksen mukana toimitettu turvaneula kiinnitetään. Tämä tapahtuu napsauttamalla korkki pois. Ruisku on pidettävä pystyasennossa vuodon estämiseksi. Ruiskun pää ei saa koskea mihinkään.



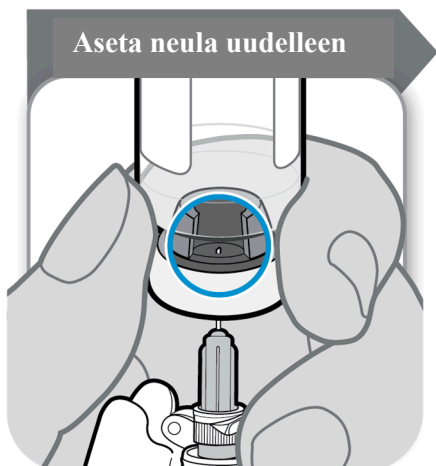
Kuiva-aine on saatettava käyttökuntoon 1 ml:lla liuotinta. Kun liuotin lisätään ruiskusta, injektiopullo ja ruisku on pidettävä tietyssä kulmassa alla olevan kuvan mukaisesti.



Lisää liuotin kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Liuotin on tyhjennettävä injektiopulloon hitaasti, jotta vältetään vaahdon muodostuminen. Vaahto tekee lääkevalmisteen käyttökelvottomaksi. Liuota injektiokuiva-aine varovasti kääntelemällä injektiopulloa hitaasti. Älä ravista voimakkaasti, koska se voi denaturoida vaikuttavan aineen.

Ennen lääkkeen antoa käyttövalmis liuos on tarkastettava silmämääräisesti ylimääräisten/vieraiden hiukkasten ja liuoksen ulkonäön muutosten varalta. Jos tällaista havaitaan, hävitä lääkevalmiste.

Ennen liuotetun SOMAVERT-injektionesteen vetämistä injektiopullosta, käännä injektiopullon ylösalaisin ruiskun ollessa edelleen kiinnitettynä siihen, ja varmista, että sulkimessa oleva aukko on näkyvissä alla olevan kuvan mukaisesti.



Vedä neulaa alaspäin, niin että neulan kärki on mahdollisimman alhaalla nesteessä. Vedä ruiskun mäntää hitaasti taaksepäin, jotta lääke saadaan injektiopullosta. Jos ruiskussa näkyy ilmaa, naputtele säiliötä kuplien saamiseksi ruiskun yläosaan ja työnnä kuplat sitten varovasti pois ruiskusta injektiopulloon.

Ennen ruiskun ja neulan hävittämistä käännä turvasuojus neulan päälle ja varmista, että se napsahtaa paikoilleen. Ruiskua ja neulaa ei saa koskaan käyttää uudelleen.

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13. marraskuuta 2002
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 20. syyskuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISENVAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Ruotsi

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimitamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS (KOTELO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAVERT 10 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
pegvisomantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 10 mg pegvisomanttia.
Kun valmiste on saatettu käyttöön, 1 ml liuosta sisältää 10 mg pegvisomanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Mannitoli (E421)
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti
Injektioneesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

30 injektiopulloa, joissa kuiva-ainetta
30 esitäytettyä ruiskua, joissa liuotinta
30 injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytettävä heti käyttöön saattamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä kuiva-ainepullot jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä kuiva-ainepullot kotelossa. Herkkä valolle.
Ks. vaihtoehtoinen säilytysohje pakkausselosteesta.
Säilytä esitäytetyt ruiskut alle 30 °C tai jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/240/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

SOMAVERT 10 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**SISÄPAKKAUS (KOTELO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAVERT 10 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
pegvisomantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 10 mg pegvisomanttia.
Kun valmiste on saatettu käyttöön, 1 ml liuosta sisältää 10 mg pegvisomanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Mannitoli (E421)
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine, liuosta varten

10 injektiopulloa, joissa kuiva-ainetta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytettävä heti käyttöön saattamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot kotelossa. Herkkä valolle.

Kuiva-ainepulloja voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden, enintään 30 päivän pituisen jakson ajan.

Käytä _____ mennessä, jos säilytät huoneenlämmössä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/240/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

SOMAVERT 10 mg

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KUIVA-AINE-INJEKTIOPULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

SOMAVERT 10 mg
injektiokuiva-aine
pegvisomantti
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 mg

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS (KOTELO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAVERT 15 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
pegvisomantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 15 mg pegvisomanttia.
Kun valmiste on saatettu käyttöön, 1 ml liuosta sisältää 15 mg pegvisomanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Mannitoli (E421)
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

30 injektiopulloa, joissa kuiva-ainetta
30 esitäytettyä ruiskua, joissa liuotinta
30 injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytettävä heti käyttöön saattamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä kuiva-ainepullot jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä kuiva-ainepullot kotelossa. Herkkä valolle.
Ks. vaihtoehtoinen säilytysohje pakkausselosteesta.
Säilytä esitäytetyt ruiskut alle 30 °C tai jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/240/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

SOMAVERT 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**SISÄPAKKAUS (KOTELO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAVERT 15 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
pegvisomantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 15 mg pegvisomanttia.
Kun valmiste on saatettu käyttöön, 1 ml liuosta sisältää 15 mg pegvisomanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Mannitoli (E421)
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine, liuosta varten

10 injektiopulloa, joissa kuiva-ainetta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytettävä heti käyttöön saattamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot kotelossa. Herkkä valolle.

Kuiva-ainepulloja voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden, enintään 30 päivän pituisen jakson ajan.

Käytä _____ mennessä, jos säilytät huoneenlämmössä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/240/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

SOMAVERT 15 mg

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KUIVA-AINE-INJEKTIOPULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

SOMAVERT 15 mg
injektiokuiva-aine
pegvisomantti
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

15 mg

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS (KOTELO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAVERT 20 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
pegvisomantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 20 mg pegvisomanttia.
Kun valmiste on saatettu käyttöön, 1 ml liuosta sisältää 20 mg pegvisomanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Mannitoli (E421)
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti
Injektioneesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

30 injektiopulloa, joissa kuiva-ainetta
30 esitäytettyä ruiskua, joissa liuotinta
30 injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytettävä heti käyttöön saattamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä kuiva-ainepullot jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä kuiva-ainepullot kotelossa. Herkkä valolle.
Ks. vaihtoehtoinen säilytysohje pakkausselosteesta.
Säilytä esitäytetyt ruiskut alle 30 °C tai jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/240/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

SOMAVERT 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**SISÄPAKKAUS (KOTELO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAVERT 20 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
pegvisomantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 20 mg pegvisomanttia.
Kun valmiste on saatettu käyttöön, 1 ml liuosta sisältää 20 mg pegvisomanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Mannitoli (E421)
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine, liuosta varten

10 injektiopulloa, joissa kuiva-ainetta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytettävä heti käyttöön saattamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot kotelossa. Herkkä valolle.

Kuiva-ainepulloja voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden, enintään 30 päivän pituisen jakson ajan.

Käytä _____ mennessä, jos säilytät huoneenlämmössä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/240/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

SOMAVERT 20 mg

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS (KOTELO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAVERT 20 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
pegvisomantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 20 mg pegvisomanttia.
Kun valmiste on saatettu käyttöön, 1 ml liuosta sisältää 20 mg pegvisomanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Mannitoli (E421)
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

1 injektiopullo, jossa kuiva-ainetta
1 esitäytetty ruisku, jossa liuotinta
1 injektioneula

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytettävä heti käyttöön saattamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätä.

Pidä pakkauksen sisältö kotelossa. Herkkä valolle.

Kotelo voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden, enintään 30 päivän pituisen jakson ajan.

Käytä _____ mennessä, jos säilytät huoneenlämmössä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/240/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

SOMAVERT 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KUIVA-AINE-INJEKTIOPULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

SOMAVERT 20 mg
injektiokuiva-aine
pegvisomantti
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

20 mg

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS (KOTELO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAVERT 25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
pegvisomantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 25 mg pegvisomanttia.
Kun valmiste on saatettu käyttöön, 1 ml liuosta sisältää 25 mg pegvisomanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Mannitoli (E421)
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

30 injektiopulloa, joissa kuiva-ainetta
30 esitäytettyä ruiskua, joissa liuotinta
30 injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytettävä heti käyttöön saattamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä kuiva-ainepullot jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä kuiva-ainepullot kotelossa. Herkkä valolle.
Ks. vaihtoehtoinen säilytysohje pakkausselosteesta.
Säilytä esitäytetyt ruiskut alle 30 °C tai jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/240/010

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

SOMAVERT 25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**SISÄPAKKAUS (KOTELO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAVERT 25 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
pegvisomantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 25 mg pegvisomanttia.
Kun valmiste on saatettu käyttöön, 1 ml liuosta sisältää 25 mg pegvisomanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Mannitoli (E421)
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine, liuosta varten

10 injektiopulloa, joissa kuiva-ainetta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytettävä heti käyttöön saattamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot kotelossa. Herkkä valolle.

Kuiva-ainepulloja voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden, enintään 30 päivän pituisen jakson ajan.

Käytä _____ mennessä, jos säilytät huoneenlämmössä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/240/010

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

SOMAVERT 25 mg

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS (KOTELO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAVERT 25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
pegvisomantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 25 mg pegvisomanttia.
Kun valmiste on saatettu käyttöön, 1 ml liuosta sisältää 25 mg pegvisomanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Mannitoli (E421)
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti
Injektioneesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

1 injektiopullo, jossa kuiva-ainetta
1 esitäytetty ruisku, jossa liuotinta
1 injektioneula

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytettävä heti käyttöön saattamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätä.

Pidä pakkauksen sisältö kotelossa. Herkkä valolle.

Kotelo voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden, enintään 30 päivän pituisen jakson ajan.

Käytä _____ mennessä, jos säilytät huoneenlämmössä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/240/009

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

SOMAVERT 25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KUIVA-AINE-INJEKTIOPULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

SOMAVERT 25 mg
injektiokuiva-aine
pegvisomantti
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

25 mg

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS (KOTELO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAVERT 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
pegvisomantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 30 mg pegvisomanttia.
Kun valmiste on saatettu käyttöön, 1 ml liuosta sisältää 30 mg pegvisomanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Mannitoli (E421)
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

30 injektiopulloa, joissa kuiva-ainetta
30 esitäytettyä ruiskua, joissa liuotinta
30 injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytettävä heti käyttöön saattamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä kuiva-ainepullot jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä kuiva-ainepullot kotelossa. Herkkä valolle.
Ks. vaihtoehtoinen säilytysohje pakkausselosteesta.
Säilytä esitäytetyt ruiskut alle 30 °C tai jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/240/012

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

SOMAVERT 30 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**SISÄPAKKAUS (KOTELO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAVERT 30 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
pegvisomantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 30 mg pegvisomanttia.
Kun valmiste on saatettu käyttöön, 1 ml liuosta sisältää 30 mg pegvisomanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Mannitoli (E421)
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine, liuosta varten

10 injektiopulloa, joissa kuiva-ainetta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytettävä heti käyttöön saattamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot kotelossa. Herkkä valolle.

Kuiva-ainepulloja voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden, enintään 30 päivän pituisen jakson ajan.

Käytä _____ mennessä, jos säilytät huoneenlämmössä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/240/012

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

SOMAVERT 30 mg

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS (KOTELO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAVERT 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
pegvisomantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 30 mg pegvisomanttia.
Kun valmiste on saatettu käyttöön, 1 ml liuosta sisältää 30 mg pegvisomanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glysiini
Mannitoli (E421)
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti
Injektioneesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

1 injektiopullo, jossa injektiokuiva-ainetta
1 esitäytetty ruisku, jossa liuotinta
1 injektioneula

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytettävä heti käyttöön saattamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä pakkauksen sisältö kotelossa. Herkkä valolle.

Kotelo voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden, enintään 30 päivän pituisen jakson ajan.

Käytä _____ mennessä, jos säilytät huoneenlämmössä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/240/011

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

SOMAVERT 30 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KUIVA-AINE-INJEKTIOPULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

SOMAVERT 30 mg
injektiokuiva-aine
pegvisomantti
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

30 mg

6. MUUTA

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
LIUOTIN (ESITÄYTETTY RUISKU)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

SOMAVERT-valmisteen liuotin
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

SOMAVERT 10 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
SOMAVERT 15 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
SOMAVERT 20 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
SOMAVERT 25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
SOMAVERT 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

pegvisomantti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä SOMAVERT on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät SOMAVERT-valmistetta
3. Miten SOMAVERT-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SOMAVERT-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä SOMAVERT on ja mihin sitä käytetään

SOMAVERT-valmistetta käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on hormonihäiriö, joka johtuu kasvuhormonin ja insuliininkaltaisen kasvutekijä I:n (IGF-I) lisääntyneestä erityksestä. Akromegaliale on tyypillistä luuston liikakasvu, pehmytkudosten turvotus, sydänsairaus ja siihen liittyvät häiriöt.

SOMAVERT-valmisteen vaikuttavan aineen pegvisomantin tiedetään estävän kasvuhormonireseptorin toimintaa. Tällaiset lääkeaineet vähentävät kasvuhormonin vaikutusta ja pienentävät veressä olevan insuliininkaltaisen kasvutekijä I:n (IGF-I) pitoisuutta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät SOMAVERT-valmistetta

Älä käytä SOMAVERT-valmistetta

- jos olet allerginen pegvisomantille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät SOMAVERT-valmistetta.

- Jos sinulla ilmenee näköhäiriö tai päänsärkyä, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa insuliininkaltaisen kasvutekijä I:n (IGF-I) pitoisuutta veressä ja muuttaa SOMAVERT-annosta tarvittaessa.

- Lääkärin tulee seurata myös adenoomaasi (hyvänlaatuinen rauhaskasvain).
- Lääkäri tekee sinulle maksan toimintakokeita ennen SOMAVERT-hoidon aloittamista ja sen aikana. Jos koetulokset eivät ole normaalit, lääkäri keskustelee hoitovaihtoehtoista kanssasi. Kun hoito alkaa, lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa veren maksaentsyymiarvoja 4–6 viikon välein ensimmäisten 6 SOMAVERT-hoitokuukauden aikana. SOMAVERT-valmisteen anto on lopetettava, jos maksasairauden merkit eivät häviä.
- Jos sinulla on diabetes, lääkärin on ehkä sovitettava käyttämäsi insuliinin tai jonkin muun käyttämäsi lääkkeen annosta.
- Sairauden lieveneminen voi lisätä naispotilaiden hedelmällisyyttä. Tämän lääkkeen käyttöä raskauden aikana ei suositella, ja naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, kehoitetaan käyttämään ehkäisyä. Katso myös jäljempänä kohta *Raskaus ja imetys*.

Muut lääkevalmisteet ja SOMAVERT

Kerro lääkärille, jos olet aiemmin käyttänyt akromegalian hoitoon muita lääkkeitä tai diabeteslääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Voit saada myös muita lääkkeitä osana hoitoasi. On tärkeää, että otat kaikkia lääkkeitäsi ja SOMAVERT-valmistetta, kunnes lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja toisin ilmoittaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

SOMAVERT-valmisteen käyttöä raskaana oleville naisille ei suositella. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun pitää käyttää hoidon aikana ehkäisyä.

Ei tiedetä, siirtyykö pegvisomantti äidinmaitoon. Älä imetä SOMAVERT-hoidon aikana, paitsi jos lääkäri on antanut siihen luvan.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

SOMAVERT sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten SOMAVERT-valmistetta käytetään

Pistä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Pegvisomanttialoitusaannoksen 80 mg antaa ihon alle lääkäri. Tämän jälkeen pegvisomantin tavanomainen vuorokausiannos on 10 mg, joka pistetään ihon alle.

Parhaan mahdollisen hoitovasteen ylläpitämiseksi lääkäri sovittaa lääkeannostasi neljän–kuuden viikon välein 5 mg:lla pegvisomantia päivää kohti sen mukaan, kuinka paljon sinulla on veresi seerumissa insuliininkaltaista kasvutekijä I:tä.

Antotapa ja –reitti

SOMAVERT pistetään ihon alle. Ruiskeen voi pistää itse tai sen voi pistää joku muu, esimerkiksi lääkäri tai sairaanhoitaja. Yksityiskohtaiset pistämisohjeet, joita on noudatettava, on annettu tämän pakkausselosteen lopussa. Jatka tämän lääkkeen pistämistä niin pitkään kuin lääkäri määrää.

Tämä lääke on liuotettava ennen käyttöä. Injektioliuosta ei saa sekoittaa samaan ruiskuun tai injektiopulloon minkään muun lääkkeen kanssa.

Pistoskohtaan ihon alle voi kertyä ylimääräistä rasvaa. Tämän välttämiseksi pistä ruiske joka kerta hieman eri kohtaan; katso ohjeet pakkausselosteen kohdasta ”Ohjeet SOMAVERT-ruiskeen valmistamista ja antoa varten”, alakohta 2. Kun vaihtelet pistoskohtaa, iho ja ihonalainen kudokset ehtivät toipua ruiskeesta, ennen kuin pistät uuden ruiskeen samaan paikkaan.

Jos sinusta tuntuu, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Jos pistät enemmän SOMAVERT-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät SOMAVERT-valmistetta vahingossa enemmän kuin lääkäri on määrännyt, se ei todennäköisesti ole vakavaa, mutta ota silti välittömästi yhteys lääkäriin, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Jos unohdat käyttää SOMAVERT-valmistetta

Jos unohdat pistää ruiskeesi, pistä seuraava annos heti kun muistat ja jatka sitten SOMAVERT-valmisteen pistämistä lääkärin määräyksen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Joillakin SOMAVERT-valmistetta käyttävillä potilailla on raportoitu allergisia (anafylaktisia) reaktioita, joiden aste on vaihdellut lievästä vakavaan. Vaikeaan allergiseen reaktioon voi liittyä yksi tai useampia seuraavista oireista: kasvojen, kielen, huulten tai kurkun turvotus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet (kurkunpään kouristus), laajalle levinnyt ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria) tai kutina tai huimaus. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä oireista.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä:

- Päänsärky
- Ripuli
- Nivelkipu.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä

- Hengästyminen

- Maksan toimintaa mittaavien arvojen kohoaminen. Tämä voidaan nähdä verikokeiden tuloksista.
- Verta virtsassa
- Verenpaineen kohoaminen
- Ummetus, pahoinvointi, oksentelu, mahan pingotus, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat
- Heitehuimaus, uneliaisuus, hallitsematon vapina, tuntoaistin heikkeneminen
- Mustelmamuodostus tai verenvuoto pistoskohdassa, aristus tai turvotus pistoskohdassa, rasvan kertyminen ihon alle pistoskohdassa, raajojen turvotus, heikotus, kuume
- Hikoilu, kutina, ihottuma, taipumus saada mustelmia
- Lihaskipu, niveltulehdus
- Veren kolesteroliarvojen kohoaminen, painonnousu, verensokerin kohoaminen, verensokerin aleneminen
- Vilustumista muistuttavat oireet, väsymys
- Poikkeavat unet
- Silmäkipu.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta

- Allergiset reaktiot annon jälkeen (kuume, ihottuma, kutina ja vakavissa tapauksissa hengitysvaikeudet, välitöntä lääkarinhoitoa vaativa ihon nopea turpoaminen). Reaktiot voivat ilmetä heti tai muutaman päivän sisällä annosta.
- Valkuaista virtsassa, virtsanerityksen lisääntyminen, munuaisvaivat.
- Välinpitämättömyys, sekavuus, sukupuolivietin voimistuminen, paniikkikohtaus, lyhytkestoinen muistinmenetyks, univaikeudet
- Verihiutalemäärän väheneminen, valkosolumäärän lisääntyminen tai väheneminen, verenvuototaipumus
- Epänormaali olo, paranemisen heikentyminen
- Silmien rasittuminen, sisäkorvahäiriöt
- Kasvojen turvotus, ihon kuivuminen, yöhikoilu, ihon punoitus (eryteema), kutisevat paukamat iholla (nokkosihottuma)
- Veren rasva-aineiden lisääntyminen, ruokahalun lisääntyminen
- Suun kuivuminen, syljen erityksen lisääntyminen, hammasvaivat, peräpukamat
- Makuaistin häiriöt, migreeni.

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Vihaisuus
- Vaikea hengenahdistus (kurkunpään kouristus)
- Ihon ja ihonalaisen kudoksen ja elinten sisäkalvon (limakalvon) nopea turpoaminen (angioedeema).

Noin 17 %:lle potilaista muodostuu hoidon aikana vasta-aineita kasvuhormonille. Vasta-aineet eivät näytä estävän tämän lääkkeen vaikutusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. SOMAVERT-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä kuiva-ainepullot jääkaapissa (2–8 °C). Pidä injektiopullot kotelossa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

SOMAVERT kuiva-ainepulloja sisältäviä kotelaita voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden, enintään 30 päivän pituisen jakson ajan. Merkitse viimeinen käyttöajankohta (= enintään 30 päivää jääkaapista ottamisen jälkeen) koteloon muodossa päivä/kuukausi/vuosi. Injektiopullot on suojattava valolta, eikä niitä saa laittaa takaisin jääkaappiin.

Hävitä tämä lääke, jos sitä ei käytetä 30 päivän kuluessa siitä, kun se on otettu huoneenlämpöön, tai koteloon painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä, sen mukaan, kumpi päivämäärästä on aiemmin.

Säilytä esitetyt ruiskut alle 30 °C tai jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Kun SOMAVERT-liuos on saatettu käyttökuntoon, se on käytettävä heti.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksessa sameutta tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä SOMAVERT sisältää

- Vaikuttava aine on pegvisomantti.
- SOMAVERT 10 mg: Yksi kuiva-ainepullo sisältää 10 mg pegvisomanttia. Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon 1 ml:lla liuotinta, 1 ml liuosta sisältää 10 mg pegvisomanttia.
- SOMAVERT 15 mg: Yksi kuiva-ainepullo sisältää 15 mg pegvisomanttia. Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon 1 ml:lla liuotinta, 1 ml liuosta sisältää 15 mg pegvisomanttia.
- SOMAVERT 20 mg: Yksi kuiva-ainepullo sisältää 20 mg pegvisomanttia. Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon 1 ml:lla liuotinta, 1 ml liuosta sisältää 20 mg pegvisomanttia.
- SOMAVERT 25 mg: Yksi kuiva-ainepullo sisältää 25 mg pegvisomanttia. Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon 1 ml:lla liuotinta, 1 ml liuosta sisältää 25 mg pegvisomanttia.
- SOMAVERT 30 mg: Yksi kuiva-ainepullo sisältää 30 mg pegvisomanttia. Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon 1 ml:lla liuotinta, 1 ml liuosta sisältää 30 mg pegvisomanttia.
- Muut aineet ovat glysiini, mannitoli (E421), vedetön dinatriumfosfaatti ja natriumdivetyfosfaatti, monohydraatti (ks. kohta 2 ”SOMAVERT sisältää natriumia”).
- Liuotin on injektionesteisiin käytettävää vettä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

SOMAVERT-pakkauksessa on injektiokuiva-aine ja liuotin (joko 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tai 30 mg pegvisomanttia injektiopullossa ja 1 ml liuotinta esitetyssä ruiskussa). Pakkauskoot: 1 ja 30. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä. Injektiokuiva-aine on valkoista. Liuotin on kirkasta ja väritöntä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

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

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

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

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

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

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

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

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

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi <{KK/VVVV}>

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

<-----

KÄYTTÖOHJEET

SOMAVERT – kuiva-aine injektiopullossa ja liuotin esitäytetyssä ruiskussa

Pegvisomantti injektiota varten
Vain ihonalaiseen injektioon
Kertakäyttöinen injektiopullo

SOMAVERT on saatavana injektiopullossa valkoisena jauhekakkuna. SOMAVERT on sekoitettava nesteeseen (liuottimen) kanssa ennen käyttöä.

Neste on esitäytetyssä ruiskussa, jossa lukee ”SOMAVERT-valmisteen liuotin”.

Älä sekoita mitään muuta nestettä SOMAVERT-valmisteen kanssa.

On tärkeää, että et yritä antaa itsellesi tai jollekulle muulle pistosta, jos et ole saanut opetusta pistoksen antamiseen terveydenhuollon ammattilaiselta.

Säilytä pakkaus, joka sisältää kuiva-ainepullot, jääkaapissa (2–8 °C) ja suojattuna suoralta auringonvalolta.

SOMAVERT kuiva-ainepulloja sisältäviä kotelaita voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden, enintään 30 päivän pituisen jakson ajan. Merkitse viimeinen käyttöajankohta (= enintään 30 päivää jääkaapista ottamisen jälkeen) koteloon muodossa päivä/kuukausi/vuosi. Injektiopullot on suojattava valolta. Älä laita niitä takaisin jääkaappiin.

Hävitä tämä lääke, jos sitä ei käytetä 30 päivän kuluessa siitä, kun se on otettu huoneenlämpöön, tai koteloon painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä, sen mukaan, kumpi päivämäärästä on aiemmin.

Esitäytetty liuotinruisku voidaan säilyttää huoneenlämmössä. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

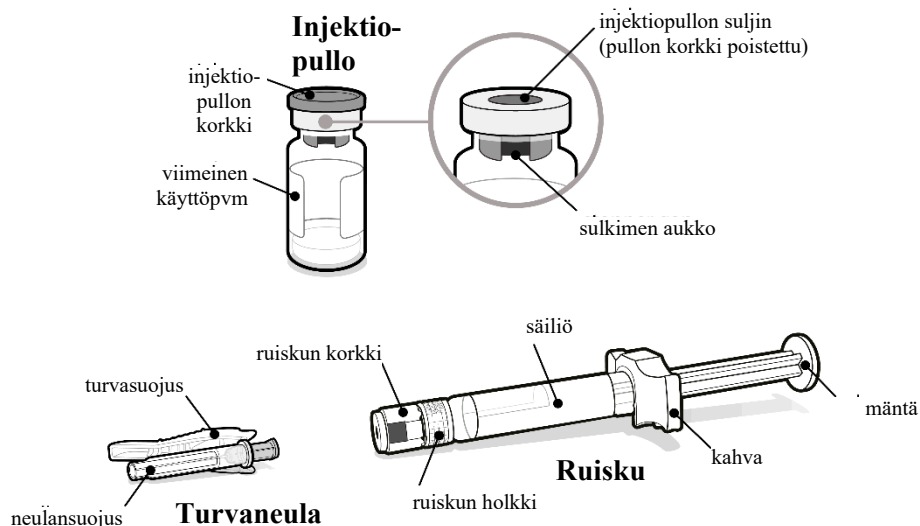
1. Tarvitsemasi välineet

Yksi SOMAVERT-pakkaus, joka sisältää

- SOMAVERT-kuiva-aineen injektiopullossa
- liuottimen esitäytetyssä ruiskussa
- turvaneulan.

Tarvitset myös

- vanutupon
- alkoholia sisältävän puhdistuspyyhkeen
- teräville jätteille tarkoitetun astian.



2. Injektion valmistelu

Ennen aloittamista:

- Sekoita SOMAVERT ja liuotin vasta, kun olet valmis pistämään annoksesi.
- Ota yksittäinen SOMAVERT-pakkaus jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi turvallisessa paikassa.
- Pese kätesi saippualla ja vedellä ja kuivaa huolellisesti.
- Avaa ruiskun ja turvaneulan sisältävä pakkaus, jotta ne ovat helposti saatavilla, kun valmistaudut pistokseesi.
- Älä käytä ruiskua tai injektiopulloa, jos
 - ne ovat vaurioituneita tai viallisia
 - viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen
 - ruisku on ollut jäätyneenä, vaikka se olisikin nyt sulanut.

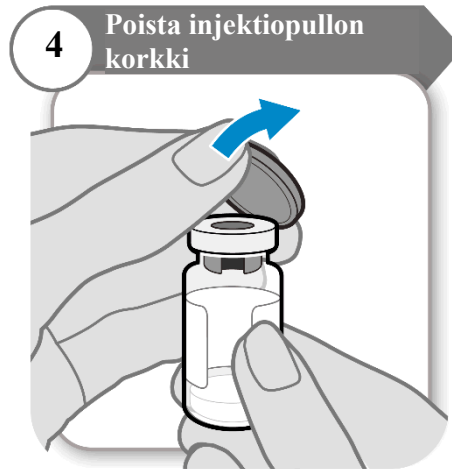
3. Valitse pistoskohta



- Valitse jokaista pistosta varten eri kohta pistosalueelta.
- Vältä luun kohdalla olevia ihoalueita. Vältä myös ihoalueita, jotka ovat mustelmilla, punoittavat, aristavat tai tuntuvat kovalta, tai joissa on arpia tai ihosairauksia.
- Puhdista pistoskohta alkoholia sisältävällä puhdistuspyyhkeellä terveydenhuollon ammattilaisen neuvomalla tavalla.

- Anna pistoskohdan kuivua.

4. Poista injektiopullon korkki



- Poista korkki injektiopullosta.
- Heitä korkki pois, sitä ei enää tarvita.

Varoitus: Älä anna minkään koskettaa injektiopullon suljinta.

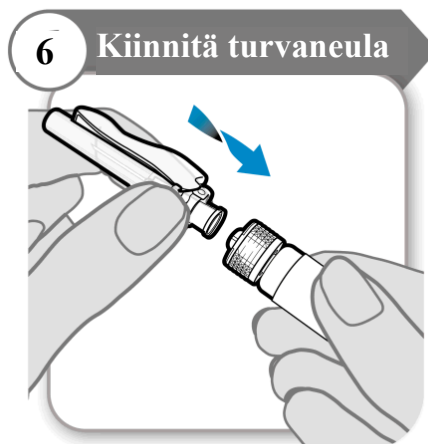
5. Poista ruiskun korkki



- Napsauta ruiskun korkki irti. Tämä voi vaatia odottamattoman paljon voimaa.
- Heitä ruiskun korkki pois, sitä ei enää tarvita.
- Pidä ruisku pystyasennossa vuodon estämiseksi.

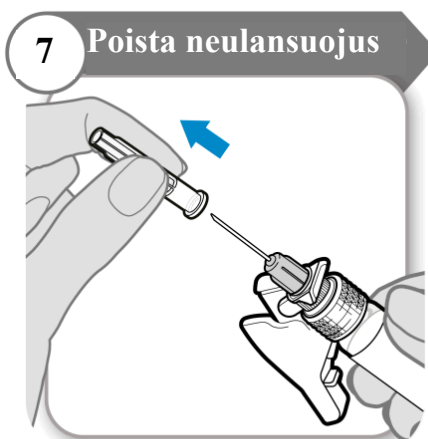
Varoitus: Älä anna ruiskun pään koskea mihinkään, kun ruiskun korkki on poistettu.

6. Kiinnitä turvaneula



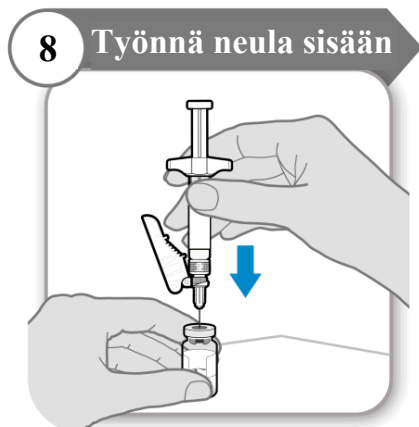
- Kierrä turvaneula tiukasti kiinni ruiskuun niin pitkälle kuin se menee.

7. Poista neulansuojus



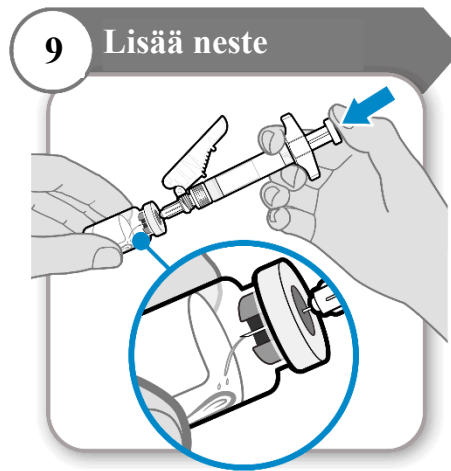
- Käännä turvasuojus pois neulansuojuksen tieltä.
 - Vedä neulansuojus suoraan pois.
 - Heitä neulansuojus pois, sitä ei tarvita enää.
- Varoitus:** Älä anna neulan koskettaa mitään.

8. Työnnä neula sisään injektiopulloon



- Työnnä neula injektiopullon sulkimen keskeltä läpi kuvassa esitetyllä tavalla.
- Tue ruiskua neulan ollessa injektiopullon sulkimessa, jotta neula ei pääse taipumaan.

9. Lisää neste



- Kallista sekä injektiopullo että ruisku tiettyyn kulmaan alla olevan kuvan mukaisesti.
- Työnnä mäntää **hitaasti** alas, kunnes kaikki neste on tyhjentynyt injektiopulloon.
- **Varoitus:** Älä ruiskuta nestettä suoraan injektiokuiva-aineen päälle, koska tämä saa aikaan vaahdon muodostumista. Vaahdo tekee lääkkeestä käyttökelvottoman.
- **Älä vedä neulaa vielä pois.**

10. Pyörittele injektiopulloa



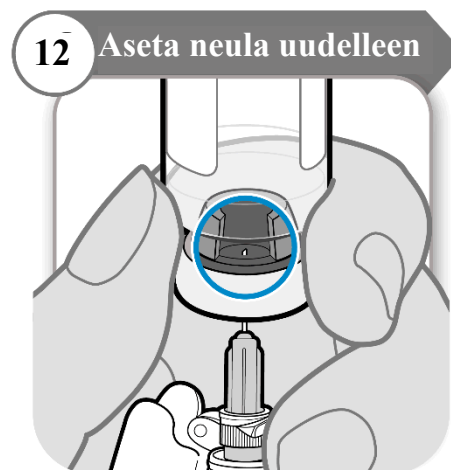
- Tue sekä ruiskua että injektiopulloa toisella kädellä alla olevan kuvan mukaisesti.
 - Pyörittele nestettä varovasti, liu'uttaen injektiopulloa pyörivällä liikkeellä tasaisella alustalla.
 - Jatka nesteen pyörittelyä, kunnes kaikki kuiva-aine on täysin liennut.
- Huomautus:** Tämä voi viedä jopa 5 minuuttia.

11. Tarkista lääke



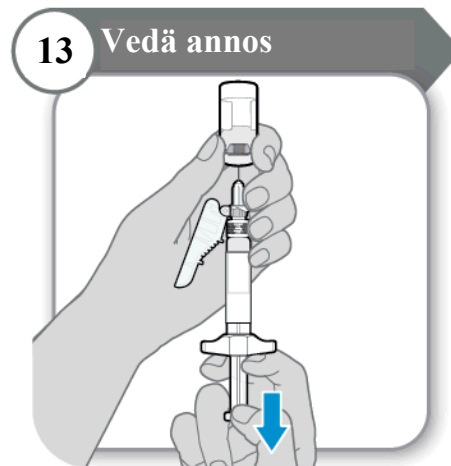
- Pidä neula injektiopullossa ja tarkista lääke huolellisesti. Sen pitää olla kirkasta eikä hiukkasia saa näkyä.
- Älä käytä lääkettä, jos
 - liuos on sameaa
 - liuoksessa näkyy mitä tahansa väriä
 - injektiopullossa on hiukkasia tai vaahtokerros.

12. Aseta neula uudelleen



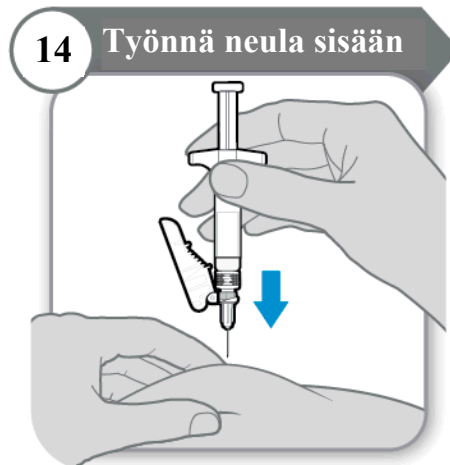
- Käännä injektiopulloa, niin että sulkimen aukko näkyy, kuten kuvassa on esitetty.
- Vedä neulaa alaspäin, niin että neulan kärki on mahdollisimman alhaalla nesteessä. Näin saat mahdollisimman paljon nestettä ruiskuun.
- Tarkista, että ruiskun mäntä ei ole liikkunut — jos se on, työnnä se kokonaan takaisin ruiskun sisään. Tämä varmistaa, että kaikki ilma on poistunut ruiskusta ennen kuin vedät annoksen.

13. Vedä annos ruiskuun



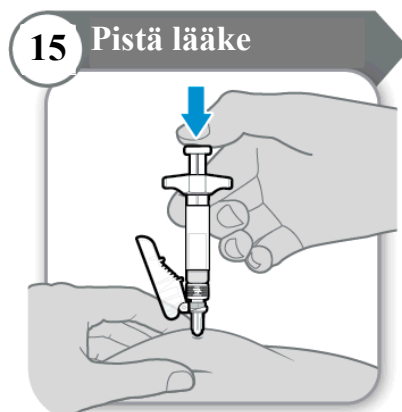
- Vedä ruiskun mäntää hitaasti taaksepäin, jotta saat mahdollisimman paljon lääkettä injektiopullosta.
- **Huomautus:** Jos ruiskussa näkyy ilmaa, naputtele säiliötä kuplien saamiseksi ruiskun yläosaan ja työnnä kuplat sitten varovasti pois ruiskusta **injektiopulloon**.
- Vedä neula ulos injektiopullosta.

14. Työnnä neula ihon sisään



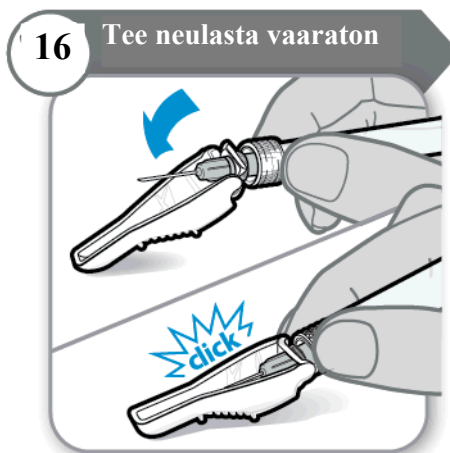
- Purista ihoa varovasti pistoskohdasta.
- Työnnä neula koko syvyydeltään puristettuun ihopoimuun.

15. Pistä lääke



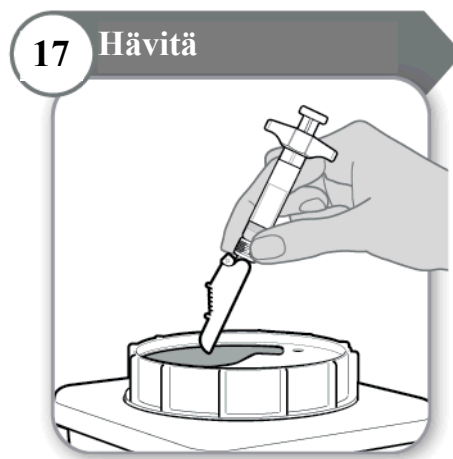
- Työnnä ruiskun mäntää hitaasti alas, kunnes säiliö on tyhjä.
Huomio: Varmista, että neula pysyy ihon sisässä koko syvyydeltään.
- Irrota otteesi ihopoimusta ja vedä neula suoraan pois.

16. Tee neulasta vaaraton



- Käännä turvasuojus neulan päälle.
- Paina **varovasti** kovaa pintaa vasten, jotta turvasuojus lukittuu paikoilleen.
Huomio: Kuulet napsahduksen, kun turvasuojus on lukittunut.

17. Hävitä ruisku ja neula



- Ruiskua ja neulaa **EI SAA KOSKAAN** käyttää uudelleen. Hävitä neula ja ruisku lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekin ohjeiden mukaisesti ja paikallisten terveys- ja turvallisuuslakien mukaisesti.

18. Pistoksen jälkeen



- Jos tarpeen, käytä puhdasta vanutuppoa ja paina kevyesti pistoskohtaa.
- **Älä hiero aluetta.**

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA

Mitä teen, jos jokin koskettaa vahingossa injektiopullon suljinta?

- Puhdista injektiopullon suljin uudella alkoholia sisältävällä puhdistuspyyhkeellä ja anna sen kuivua täysin. Jos et pysty puhdistamaan suljinta, älä käytä injektiopulloa.

Mitä teen ruiskulle, jos se on pudonnut?

- Älä käytä sitä, vaikka se näyttäisi vahingoittumattomalta. Hävitä ruisku samalla tavalla kuin käytetty ruisku. Tarvitset tilalle uuden ruiskun.

Kuinka monta kertaa voin turvallisesti työntää neulan ruiskun sulkimeen?

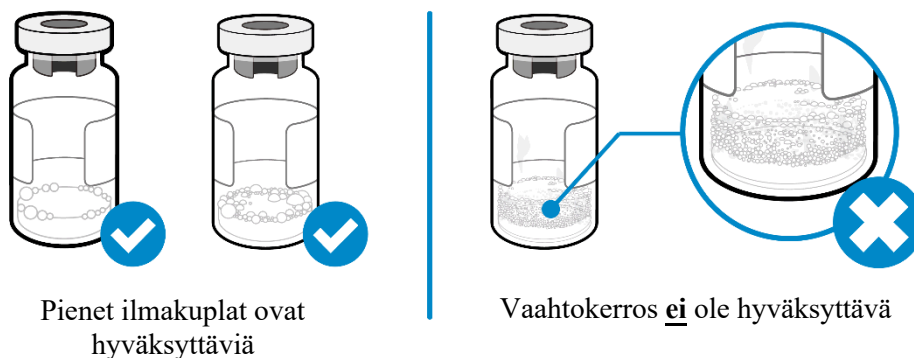
- Vain kerran. Neulan poisvetäminen ja uudelleen sisään työntäminen lisää suuresti riskiä neulan vaurioitumiseen ja tylsyttää neulan. Tämä voi aiheuttaa epämukavuutta ja lisätä ihovaurion ja infektion riskiä. On myös olemassa riski, että lääkettä menee hukkaan.

Saako injektiopulloa ravistella, jos kuiva-aine ei liukene?

- Ei — älä koskaan ravistele pulloa. Ravisteleminen voi tuhota lääkkeen ja aiheuttaa vaahdon muodostumista. Kuiva-aineen täydellinen liukeneminen voi viedä joitakin minutteja, joten jatka injektiopullon varovaista pyörittelyä, kunnes neste on täysin kirkasta.

Mistä tiedän, onko pullossa vaahtoa?

- Vaahto näyttää joukolta pieniä kuplia, jotka kelluvat kerroksena nesteen yläosaan. Älä pistä SOMAVERT-valmistetta, jos siinä on vaahtoa.



Kuinka voin estää lääkkeen vaahtoamisen?

- Paina mäntää hyvin hitaasti, jotta neste valuu hellävaraisesti injektiopullon sisäseinämää pitkin. Älä ruiskuta nestettä suoraan kuiva-aineeseen, koska tämä saa aikaan vaahdon muodostumista. Edellä kuvattu tekniikka vähentää myös pyörittelyaikaa ja lääkettä saadaan enemmän pois pullosta.

Ruiskussa näkyy jonkin verran ilmaa. Onko tämä OK?

- Pienet ilmakuplat nesteessä ovat normaaleja eivätkä haittaa turvallista pistämistä. On kuitenkin mahdollista vetää epähuomiossa ilmaa ruiskuun. Ilma on poistettava ennen pistämistä. Kuplat, jotka kelluvat nesteen yläosaan, pitää työntää pois ruiskusta injektiopulloon.

Miksi en saa kaikkea lääkettä ulos injektiopullosta?

- Injektiopullon muodon vuoksi hyvin pieni määrä lääkettä jää injektiopulloon. Tämä on normaalia. Jotta vain pieni määrä lääkettä jää injektiopulloon, varmista, että neulan kärki on mahdollisimman alhaalla injektiopullossa, kun vedät annoksen ruiskuun.

Mitä teen, jos minulla on mitä tahansa epäilyksiä lääkkeen suhteen?

- Kysymyksiisi vastaa SOMAVERT-valmisteen käyttöön perehtynyt lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta.