

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

SOMAVERT 10 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
SOMAVERT 15 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
SOMAVERT 20 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
SOMAVERT 25 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
SOMAVERT 30 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

SOMAVERT 10 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Jedna bočica sadrži 10 mg pegvisomanta.

Nakon rekonstitucije, 1 ml otopine sadrži 10 mg pegvisomanta.*

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Lijek jačine 10 mg sadrži 0,4 mg natrija po bočici s praškom.

SOMAVERT 15 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Jedna bočica sadrži 15 mg pegvisomanta.

Nakon rekonstitucije, 1 ml otopine sadrži 15 mg pegvisomanta.*

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Lijek jačine 15 mg sadrži 0,4 mg natrija po bočici s praškom.

SOMAVERT 20 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Jedna bočica sadrži 20 mg pegvisomanta.

Nakon rekonstitucije, 1 ml otopine sadrži 20 mg pegvisomanta.*

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Lijek jačine 20 mg sadrži 0,4 mg natrija po bočici s praškom.

SOMAVERT 25 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Jedna bočica sadrži 25 mg pegvisomanta.

Nakon rekonstitucije, 1 ml otopine sadrži 25 mg pegvisomanta.*

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Lijek jačine 25 mg sadrži 0,5 mg natrija po bočici s praškom.

SOMAVERT 30 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Jedna bočica sadrži 30 mg pegvisomanta.

Nakon rekonstitucije, 1 ml otopine sadrži 30 mg pegvisomanta.*

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Lijek jačine 30 mg sadrži 0,6 mg natrija po bočici s praškom.

*proizvodi se u stanicama bakterije *Escherichia coli* tehnologijom rekombinantne DNA.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju (prašak za injekciju).

Prašak je bijele do blago bjelkaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje odraslih bolesnika s akromegalijom koji nisu imali odgovarajući odgovor na kirurško liječenje i/ili radioterapiju i u kojih odgovarajuće liječenje analogima somatostatina nije normaliziralo koncentracije IGF-1 ili ga nisu podnosili.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju akromegalije.

Doziranje

Udarana doza od 80 mg pegvisomanta primjenjuje se supkutano pod liječničkim nadzorom. Nakon toga se SOMAVERT 10 mg rekonstituiran u 1 ml otapala primjenjuje jedanput na dan supkutanom injekcijom.

Dozu treba prilagoditi na temelju razine IGF-1 u serumu. Koncentracije IGF-1 u serumu potrebno je mjeriti svakih četiri do šest tjedana i odgovarajuće povećavati dozu za po 5 mg na dan do kako bi se koncentracija IGF-1 u serumu održala unutar normalnog raspona prilagođenog za dob i kako bi se zadržao optimalni terapijski odgovor.

Procjena početnih vrijednosti jetrenih enzima prije početka liječenja lijekom SOMAVERT

Prije početka primjene lijeka SOMAVERT potrebno je procijeniti početne vrijednosti testova jetrene funkcije bolesnika [alanin aminotransferaze (ALT) i aspartat aminotransferaze (AST) u serumu, ukupnog bilirubina u serumu i alkalne fosfataze]. Za preporuke o početku liječenja lijekom SOMAVERT na temelju početnih vrijednosti testova jetrene funkcije i preporuke za praćenje testova jetrene funkcije tijekom liječenja lijekom SOMAVERT, vidjeti tablicu A u dijelu *Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi (4.4)*.

Najviša doza ne smije biti viša od 30 mg na dan.

Za različite režime doziranja dostupne su sljedeće jačine: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg i SOMAVERT 30 mg.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka SOMAVERT u djece u dobi od 0 do 17 godina nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.

Stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doze.

Oštećenje jetre ili bubrega

Sigurnost i djelotvornost lijeka SOMAVERT u bolesnika s insuficijencijom bubrega ili jetre nije ustanovljena.

Način primjene

Pegvisomant se treba primijeniti supkutanom injekcijom.

Mjesto injiciranja treba svakodnevno mijenjati kako bi se spriječio nastanak lipohipertrofije.

Za upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Tumori koji izlučuju hormon rasta

Budući da se tumori hipofize koji izlučuju hormon rasta mogu ponekad povećati tako da uzrokuju ozbiljne komplikacije (npr. ispade vidnog polja), neophodno je pažljivo pratiti sve bolesnike. Ako se pojave znakovi povećanja tumora, mogu se preporučiti alternativni postupci.

Praćenje IGF-1 u serumu

Pegvisomant je snažni antagonist djelovanja hormona rasta. Primjena ovog lijeka može dovesti do simptoma nedostatka hormona rasta unatoč povišenim vrijednostima hormona rasta u serumu. Potrebno je pratiti koncentracije IGF-1 u serumu i održavati ih unutar normalnog raspona prilagođenog za dob prilagođavanjem doze pegvisomanta.

Povišeni ALT ili AST

Prije početke primjene lijeka SOMAVERT potrebno je procijeniti početne vrijednosti testova jetrene funkcije u bolesnika [ALT-a i AST-a u serumu, ukupnog bilirubina u serumu i alkalne fosfataze].

U bolesnika s povišenim ALT-om i AST-om ili u bolesnika koji su prethodno bili liječeni nekim analogom somatostatina potrebno je isključiti opstruktivnu bolest žučnog trakta. U slučaju perzistiranja znakova bolesti jetre primjenu pegvisomanta treba prekinuti.

Za preporuke o početku liječenja lijekom SOMAVERT na temelju početnih vrijednosti testova jetrene funkcije i preporuke za praćenje testova jetrene funkcije tijekom liječenja lijekom SOMAVERT, vidjeti tablicu A.

Tablica A: Preporuke za početak liječenja lijekom SOMAVERT temeljene na početnim vrijednostima testova jetrene funkcije i preporuke za periodičko praćenje testova jetrene funkcije tijekom liječenja lijekom SOMAVERT

Početne vrijednosti testova jetrene funkcije	Preporuke
Normalne	- Moguće je liječenje lijekom SOMAVERT. - Potrebno je pratiti serumske koncentracije ALT-a i AST-a u razmacima od 4 do 6 tjedana tijekom prvih 6 mjeseci liječenja lijekom SOMAVERT, odnosno u bilo koje vrijeme u bolesnika sa simptomima koji ukazuju na hepatitis.
Povišene, ali ≤ 3 puta od GGN	Moguće je liječenje lijekom SOMAVERT. Međutim, nakon početka terapije, testove jetrene funkcije potrebno je pratiti svakog mjeseca tijekom najmanje godinu dana, a potom dva puta godišnje tijekom sljedeće godine.

>3 puta od GGN	• Ne liječiti lijekom SOMAVERT dok se sveobuhvatnim pregledom ne ustanovi uzrok disfunkcije jetre bolesnika. • Ustanoviti je li prisutna kolelitijaza ili koledokolitijaza, osobito u bolesnika s anamnezom prethodne terapije analozima somatostatina. • Na temelju pregleda razmotriti uvođenje terapije lijekom SOMAVERT. • Ako je donesena odluka da se provede liječenje, potrebno je pomno pratiti testove jetrene funkcije i kliničke simptome.
----------------	---

Kratice: ALT = alanin aminotransferaza; AST = aspartat aminotransferaza; GGN = gornja granica normale.

Ako se u bolesnika pojave povišene vrijednosti testova jetrene funkcije ili bilo koji drugi znakovi ili simptomi disfunkcije jetre dok prima lijek SOMAVERT, preporučuje se liječenje bolesnika kako slijedi u nastavku (tablica B).

Tablica B. Kliničke preporuke na temelju odstupanja u rezultatima testova jetrene funkcije tijekom liječenja lijekom SOMAVERT

Vrijednosti testova jetrene funkcije i klinički znakovi/simptomi	Preporuke
Povišene, ali ≤ 3 puta od GGN	• Moguće je nastaviti terapiju lijekom SOMAVERT. Međutim, potrebno je pratiti testove jetrene funkcije svaki mjesec kako bi se ustanovilo dolazi li do daljnjih povećanja.
Povišene >3 puta, ali <5 puta od GGN (bez znakova/simptoma hepatitisa ili drugih oštećenja jetre, odnosno povećanja ukupnog bilirubina u serumu)	• Moguće je nastaviti terapiju lijekom SOMAVERT. Međutim, potrebno je pratiti testove jetrene funkcije svaki tjedan kako bi se ustanovilo dolazi li do daljnjih povećanja (vidjeti ispod). • Provesti sveobuhvatni pregled jetre kako bi se otkrilo postoji li neki drugi uzrok disfunkcije jetre.
Povišene najmanje 5 puta od GGN ili transaminaze povišene najmanje 3 puta od GGN, povezano s bilo kojim povećanjem ukupnog bilirubina u serumu (sa znakovima/simptomima hepatitisa ili drugih oštećenja jetre ili bez njih)	• Odmah prekinuti s primjenom lijeka SOMAVERT. • Provesti sveobuhvatni pregled jetre, uključujući uzastopne testove jetrene funkcije, kako bi se ustanovilo vraćaju li se serumske razine na normalne vrijednosti i kada se to događa. • Ako se vrijednosti testova jetrene funkcije normaliziraju (bez obzira je li otkriven neki drugi uzrok disfunkcije jetre ili ne), razmotriti ponovno oprezno uvođenje terapije lijekom SOMAVERT uz često praćenje testova jetrene funkcije.
Znakovi ili simptomi koji ukazuju na hepatitis ili druga oštećenja jetre (npr. žutica, bilirubinurija, umor, mučnina, povraćanje, bol u gornjem desnom kvadrantu, ascites, edem koji se ne može objasniti, lako dobivanje modrica)	• Odmah provesti sveobuhvatan pregled jetre. • Ako se potvrdi oštećenje jetre, potrebno je prekinuti primjenu lijeka.

Hipoglikemija

Ispitivanje provedeno s pegvisomantom u dijabetičkih bolesnika koji su bili liječeni ili inzulinom ili oralnim hipoglikemijskim lijekovima pokazalo je rizik od hipoglikemije u ovoj populaciji. Stoga može biti potrebno smanjiti doze inzulina ili hipoglikemijskih lijekova akromegaličnim bolesnicima s dijabetesom melitusom (vidjeti dio 4.5).

Poboljšana plodnost

Terapijska korist snižavanja koncentracije IGF-1 što rezultira poboljšanjem bolesnikova kliničkog stanja može potencijalno ujedno poboljšati plodnost bolesnika (vidjeti dio 4.6).

Trudnoća

Kontrola akromegalije može se poboljšati tijekom trudnoće. Ne preporučuje se primjena pegvisomanta tijekom trudnoće (vidjeti dio 4.6). Ako se pegvisomant primjenjuje tijekom trudnoće, potrebno je pomno pratiti razine IGF-1 te će možda biti potrebno prilagoditi doze pegvisomanta (vidjeti dio 4.2) ovisno o vrijednostima IGF-1.

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi. Bolesnici na prehrani sa smanjenim unosom natrija mogu se obavijestiti da ovaj lijek sadrži zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Potrebno je razmotriti nastavak liječenja analogima somatostatina. Primjena ovog lijeka u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje akromegalije nije opsežno ispitana.

U bolesnika koji primaju inzulin ili oralne hipoglikemike može biti potrebno smanjiti dozu tih djelatnih tvari zbog učinka pegvisomanta na inzulinsku osjetljivost (vidjeti dio 4.4).

Pegvisomant ima značajnu sličnost u strukturi s hormonom rasta, što uzrokuje križnu reakciju pri primjeni komercijalno dostupnih testova za hormon rasta. Budući da su serumske koncentracije terapijski učinkovitih doza ovog lijeka općenito 100 do 1000 puta veće od stvarnih serumskih koncentracija hormona rasta u bolesnika s akromegalijom, izmjerene serumske koncentracije tog hormona bit će lažno prikazane u komercijalno dostupnim testovima hormona rasta. Stoga liječenje pegvisomantom ne treba pratiti niti prilagođavati na temelju serumskih koncentracija hormona rasta iskazanih u tim testovima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Količina podataka o primjeni pegvisomanta u trudnica je ograničena. Ispitivanja provedena na životinjama vezana uz reproduktivnu toksičnost su nedostatna (vidjeti dio 5.3).

Ne preporučuje se primjena lijeka SOMAVERT tijekom trudnoće i u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Ako se pegvisomant primjenjuje tijekom trudnoće, potrebno je pomno pratiti razine IGF-1, osobito tijekom prvog tromjesečja. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu pegvisomanta tijekom trudnoće (vidjeti dio 4.4).

Dojenje

Izlučivanje pegvisomanta u mlijeko nije ispitano u životinja. Klinički podaci previše su ograničeni (jedan zabilježen slučaj) da bi se na temelju njih mogli donijeti zaključci o izlučivanju pegvisomanta u majčino mlijeko u ljudi. Stoga se pegvisomant ne smije primjenjivati u dojilja. Međutim, dojenje se može nastaviti ako se prekine primjena ovog lijeka: kod donošenja te odluke treba razmotriti korist od liječenja pegvisomantom za majku i korist od dojenja za dijete.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o utjecaju pegvisomanta na plodnost.

Terapijska korist snižavanja koncentracije IGF-1 što rezultira poboljšanjem bolesnikova kliničkog stanja može potencijalno ujedno poboljšati plodnost bolesnika.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sljedeći popis sadrži nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima s lijekom SOMAVERT.

U kliničkim je ispitivanjima većina nuspojava u bolesnika liječenih pegvisomantom (n=550) bila blage do umjerene jačine i ograničenog trajanja i nije zahtijevala prekid liječenja.

Najčešće zabilježene nuspojave nastale u $\geq 10\%$ bolesnika s akromegalijom liječenom pegvisomantom tijekom kliničkih ispitivanja bile su glavobolja u 25%, artralgiya u 16% i proljev u 13%.

Tablični popis nuspojava

Na sljedećem se popisu nalaze nuspojave opažene u kliničkim ispitivanjima ili spontano prijavljene, a raspoređene su prema klasama organskih sustava i učestalosti. Nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet navedene su u kurzivu.

Nuspojave su svrstane prema sljedećim kategorijama:

Vrlo često: $\geq 1/10$

Često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$

Manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)	Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji krvi i limfnog sustava			trombocitopenija, leukopenija, leukocitoza, hemoragijska dijateza	
Poremećaji imunološkog sustava			reakcije preosjetljivosti ^b	anafilaktička reakcija ^b , anafilaktoidna reakcija ^b ,
Poremećaji metabolizma i prehrane		hiperkolesterolemija, hiperglikemija, hipoglikemija, povećanje tjelesne težine	hipertrigliceridemija	
Psihijatrijski poremećaji		neobični snovi	napadaji panike, kratkoročni gubitak	ljutnja

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često (≥1/10)	Često (≥ 1/100 i <1/10)	Manje često (≥ 1/1000 i <1/100)	Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
			pamćenja, apatija, konfuzija, poremećaj spavanja, povećanje libida	
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja	somnolencija, tremor, omaglica, hipoestezija	narkolepsija, migrena, disgeuzija	
Poremećaji oka		bol u oku	astenopija	
Poremećaji uha i labirinta			Meniereova bolest	
Srčani poremećaji		periferni edemi		
Krvožilni poremećaji		hipertenzija		
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		dispneja		laringospazam ^b
Poremećaji probavnog sustava	proljev	povraćanje, konstipacija, mučnina, distenzija abdomena, dispepsija, flatulencija	hemoroidi, hipersekrecija sline, suha usta, poremećaj zuba	
Poremećaji jetre i žuči		poremećeni testovi funkcije jetre (npr. povišene transaminaze) (vidjeti dio 4.4)		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		hiperhidroza, kontuzija, svrbež ^b , osip ^b ,	edem lica, suha koža, povećana sklonost modricama, noćno znojenje, eritem ^b , urtikarija ^b	angioedem ^b ,
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	artralgija	mialgija, artritis		
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava		hematurija	proteinurija, poliurija, oštećenje bubrega	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		reakcija na mjestu primjene injekcije (uključujući preosjetljivost na mjestu primjene	neuobičajeno osjećanje, otežano cijeljenje, glad	

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često (≥1/10)	Često (≥ 1/100 i <1/10)	Manje često (≥ 1/1000 i <1/100)	Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
		injekcije), modrica ili krvarenje na mjestu primjene, hipertrofija na mjestu primjene injekcije (npr. lipohipertrofija) ^a , bolest slična influenci, umor, astenija, pireksija		

^a vidjeti niže Opis odabranih nuspojava

^b nuspojave koje se odnose na reakcije preosjetljivosti

Opis odabranih nuspojava

Većina reakcija na mjestu primjene injekcije poput lokaliziranih eritema i bolnosti spontano se povukla uz lokalno simptomatsko liječenje uz nastavak terapije pegvisomantom. Opažen je nastanak hipertrofije na mjestu primjene injekcije, uključujući lipohipertrofiju.

Stvaranje niskog titra protutijela samo na hormon rasta opažen je u 16,9% bolesnika liječenih pegvisomantom. Klinički značaj ovih protutijela nije poznat.

Kod primjene nakon stavljanja lijeka u promet zabilježene su sistemske reakcije preosjetljivosti uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, laringospazam, angioedem i generalizirane kožne reakcije (osip, eritem, svrbež, urtikarija). Neke je bolesnike bilo potrebno hospitalizirati. Nakon ponovne primjene simptomi se nisu ponovili u svih bolesnika.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Iskustvo s predoziranjem pegvisomantom je ograničeno. U jednom zabilježenom incidentu akutnog predoziranja u kojem se primjenjivala doza od 80 mg na dan tijekom 7 dana, bolesnik je osjetio blago pojačan umor i suhoću usta. U tjednu nakon prekida liječenja zabilježene nuspojave bile su nesanica, pojačan umor, periferni edemi, tremor i porast tjelesne težine. Dva tjedna nakon prekida terapije zabilježena je leukocitoza i umjereno krvarenje iz mjesta punkcije vene i primjene injekcije, koji su se smatrali moguće povezani s pegvisomantom.

U slučaju predoziranja potrebno je prekinuti primjenu pegvisomanta i nastaviti s primjenom tek nakon što se razine IGF-1 vrate unutar ili iznad raspona normalnih vrijednosti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Drugi hormoni prednjeg režnja hipofize i analozi, ATK oznaka: H01AX01.

Mehanizam djelovanja

Pegvisomant je analog ljudskog hormona rasta koji je genetski modificiran tako da djeluje kao antagonist receptora hormona rasta. Pegvisomant se veže za receptore hormona rasta na površini stanica gdje sprječava vezanje hormona rasta i tako ometa unutarstanični prijenos signala hormona rasta. Pegvisomant je visoko selektivan za receptore hormona rasta i ne ulazi u križne reakcije s drugim citokinskim receptorima, uključujući prolaktinske.

Farmakodinamički učinci

Inhibicija djelovanja hormona rasta pomoću pegvisomanta dovodi do smanjenja koncentracije inzulinu sličnog čimbenika rasta 1 (IGF-1) u serumu, kao i drugih serumskih proteina koji reagiraju na hormon rasta, kao što su slobodni IGF-I, podjedinice IGF-1 osjetljive na kiselinu (ALS) i protein koji veže inzulinu sličan čimbenik rasta 3 (IGFBP-3).

Klinička djelotvornost i sigurnost

Bolesnici s akromegalijom (n=112) bili su uključeni u randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje u trajanju od 12 tjedana u kojem su se uspoređivali placebo i pegvisomant. Na svim kontrolnim pregledima bolesnika iz skupina koje su primale pegvisomant opažena su statistički značajna, o dozi ovisna sniženja prosječnih vrijednosti IGF-1 ($p<0,0001$), slobodnog IGF-1 ($p<0,05$), IGFBP-3 ($p<0,05$) i ALS ($p<0,05$). Serumski IGF-1 imao je normalne vrijednosti na kraju ispitivanja (12. tjedan) u 9,7% ispitanika liječenih placebo, 38,5% ispitanika liječenih dozom pegvisomanta od 10 mg na dan, 75% ispitanika liječenih dozom pegvisomanta od 15 mg na dan i 82% ispitanika liječenih dozom pegvisomanta od 20 mg na dan.

Statistički značajne razlike u odnosu na placebo ($p<0,05$) opažene su u vidu poboljšanja ukupnog broja bodova za simptome i znakove u svim doznim skupinama u usporedbi s placebo.

Kohorta od 38 bolesnika s akromegalijom praćena je u sklopu dugotrajnog otvorenog ispitivanja titracije doze tijekom najmanje 12 uzastopnih mjeseci svakodnevnog doziranja pegvisomanta (prosječno 55 tjedana). Prosječna koncentracija IGF-1 u toj kohorti smanjila se sa 917 ng/ml na 299 ng/ml uz pegvisomant, a u 92% bolesnika postigla se normalna (prilagođena za dob) koncentracija IGF-1.

U različitim ispitivanjima, kao i u ispitivanju Acrostudy, primjena pegvisomanta dovela je do normalnih razina IGF-1 kod velikog postotka bolesnika ($>70\%$) te značajno smanjila razinu glukoze i razinu inzulina u plazmi natašte.

Pegvisomant ujedno poboljšava osjetljivost na inzulin, što je vjerojatno uzrokovano blokadom receptora hormona rasta u tkivima, uglavnom jetre, ali i masnom tkivu, bubrežima i skeletnim mišićima, čime se uklanja štetan učinak hormona rasta na signalne puteve inzulina, lipolizu i glukoneogenezu. Međutim, mehanizam djelovanja svih ovih učinaka nije sa sigurnošću poznat. Može biti potrebno smanjiti doze inzulina ili hipoglikemijskih lijekova akromegaličnim bolesnicima s dijabetesom melitusom (vidjeti dijelove 4.4 i 4.5).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Apsorpcija pegvisomanta nakon supkutane primjene je polagana i produljena, te se vršne serumske koncentracije pegvisomanta obično ne postižu sve do 33-77 sati nakon primjene. Prosječni opseg apsorpcije supkutane doze bio je 57% u odnosu na intravensku dozu.

Distribucija

Prividni volumen distribucije pegvisomanta relativno je malen (7-12 l).

Biotransformacija

Metabolizam pegvisomanta nije ispitivan.

Eliminacija

Prosječni ukupni tjelesni sistemski klirens pegvisomanta nakon višekratnih doza procijenjen je na 28 ml/h kod supkutane primjene doza od 10 do 20 mg na dan. Bubrežni klirens pegvisomanta je zanemariv i čini manje od 1% ukupnog tjelesnog klirensa. Pegvisomant se sporo eliminira iz seruma, uz uobičajeni prosječni poluvijek eliminacije u rasponu od približno 74 do 172 sata nakon jednokratne ili višekratnih doza.

Linearnost/nelinearnost

Nakon jednokratne supkutane primjene pegvisomanta nije opažena linearnost s povećanjem doza od 10, 15 do 20 mg. Približno linearna farmakokinetika opažena je u stanju dinamičke ravnoteže u ispitivanjima populacijske farmakokinetike. Podaci prikupljeni tijekom dva dugoročna ispitivanja u 145 bolesnika koji su primali dnevne doze od 10 mg, 15 mg odnosno 20 mg pokazali su da su srednje vrijednosti ($\pm$ SD) koncentracije pegvisomanta u serumu bile približno 8800 ± 6300 , 13200 ± 8000 odnosno 15600 ± 10300 ng/ml.

Farmakokinetika pegvisomanta u zdravih dobrovoljaca slična je onoj u bolesnika s akromegalijom, iako pojedinci s većom tjelesnom težinom pokazuju veći ukupni tjelesni klirens pegvisomanta nego oni s manjom tjelesnom težinom pa njima mogu trebati veće doze pegvisomanta.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Temeljem ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza na štakorima i majmunima, neklinički podaci nisu utvrdili nikakve posebne opasnosti za čovjeka. Međutim, zbog izraženog farmakološkog odgovora kod majmuna, nisu istražene sistemske izloženosti više od onih postignutih u bolesnika na terapijskim dozama.

Maligni fibrozni histiocitomi povezani s fibrozom i histiocitoznom upalom opaženi su na mjestima injekcije u mužjaka u ispitivanju karcinogenosti kod štakora pri razinama izloženosti ekvivalentnima trostrukoj izloženosti kod ljudi, temeljeno na prosječnim koncentracijama u plazmi u dvije dugoročne studije pri dnevnoj dozi od 30 mg. Trenutno nije poznata važnost ovog odgovora za ljude. Povećana incidencija tumora na mjestu injekcije najvjerojatnije je bila uzrokovana iritacijom i velikom osjetljivošću štakora na ponovljene supkutane injekcije.

Ispitivanja ranog embrionalnog razvoja i embriofetalnog razvoja provedena su na gravidnim kunićima s pegvisomantom pri supkutanom dozama od 1, 3 i 10 mg/kg/dan. Nema dokaza o teratogenim učincima povezanim s primjenom pegvisomanta tijekom organogeneze. Pri dozi od 10 mg/kg/dan (6 puta više od najviše terapijske doze u ljudi temeljene na tjelesnoj površini) zabilježeno je povećanje gubitka nakon implantacije u oba ispitivanja. Nije provedeno nikakvo ispitivanje plodnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Prašak:

glicin

manitol (E421)

natrijev hidrogenfosfat, bezvodni

natrijev dihidrogenfosfat, hidrat

Otapalo:

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Nakon rekonstitucije, lijek treba odmah primijeniti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Bočicu(e) s praškom čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Bočicu(e) čuvati u pakiranju(ima) radi zaštite od svjetlosti.

Pakiranje(a) koje(a) sadrži(e) bočicu(e) SOMAVERT praška može(gu) se čuvati na sobnoj temperaturi do najviše 25°C tijekom jednokratnog razdoblja od najdulje 30 dana. Datum do kojega se lijek čuva na sobnoj temperaturi treba zapisati na pakiranje (do 30 dana od dana kada je izvađeno iz hladnjaka). Bočica(e) se mora(ju) zaštititi od svjetlosti i ne smije(u) se vraćati u hladnjak. Bočica(e) SOMAVERT praška mora(ju) se baciti ako se ne upotrijebi(e) unutar 30 dana čuvanja na sobnoj temperaturi ili nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju, što god nastupi ranije.

Napunjenu štrcaljku (otapalo) čuvati ispod 30°C ili u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Nakon rekonstitucije:

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

10 mg ili 15 mg ili 20 mg ili 25 mg ili 30 mg pegvisomanta u prašku u bočici (silikatno staklo tipa I) s čepom (klorobutilna guma) i 1 ml otapala (voda za injekcije) u napunjenoj štrcaljki (borosilikatno staklo tipa I) sa čepom klipa (brombutilna guma) i zatvaračem vrha (brombutilna guma). Boja zaštitnog plastičnog zatvarača ovisi o jačini lijeka.

SOMAVERT 10 mg i 15 mg

Veličina pakiranja od 30 bočica, napunjenih štrcaljki i sigurnosnih igala.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg i 30 mg

Veličine pakiranja od 1 i 30 bočice(a), napunjene(ih) štrcaljke(i) i sigurnosne(ih) igle (igala)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

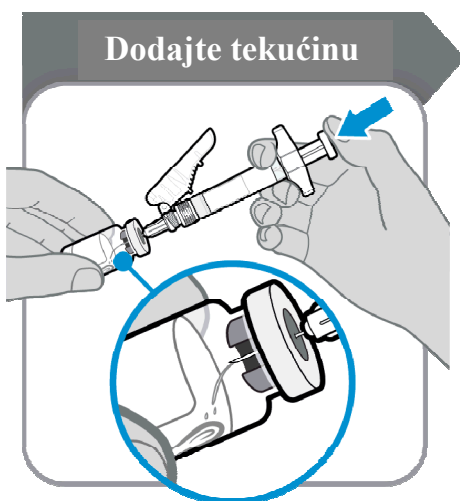
6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Štrcaljka i sigurnosna igla koje se koriste za primjenu injekcije isporučuju se s lijekom.

Prije pričvršćivanja isporučene sigurnosne igle potrebno je skinuti zatvarač štrcaljke s napunjene štrcaljke. To se postiže njegovim odlamanjem. Štrcaljku treba držati u uspravnom položaju kako bi se izbjeglo curenje, a kraj štrcaljke ne smije biti u doticaju ni sa čim.



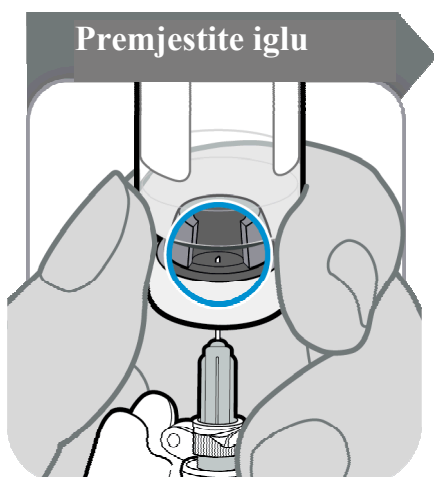
Prašak se mora rekonstituirati s 1 ml otapala. Prilikom dodavanja otapala iz štrcaljke, bočicu i štrcaljku treba držati pod kutom prikazanim na donjoj slici.



Dodajte otapalo u bočicu s praškom. Otapalo treba polako isprazniti u bočicu kako bi se izbjegla mogućnost stvaranja pjene. To bi učinilo lijek neupotrebljivim. Lagano otopite prašak polaganim kružnim pokretima. Nemojte jako tresti, jer bi to moglo izazvati denaturaciju djelatne tvari.

Nakon rekonstitucije, rekonstituiranu otopinu prije primjene treba vizualno pregledati sadrži li strane čestice ili bilo kakvu promjenu u fizičkom izgledu. U slučaju da uočite bilo što od navedenog, bacite lijek.

Prije izvlačenja otopljenog lijeka SOMAVERT, okrenite naopako bočicu sa štrcaljkom još uvijek umetnutom u bočicu i pazite da vidite otvor u čepu kako je to prikazano na donjoj slici:



Povucite iglu prema dolje tako da se vrh igle nalazi na najnižoj točki u tekućini. Polako povucite klip štrcaljke kako biste povukli lijek iz bočice. Ako uočite zrak u štrcaljki, prstom tapkajte po tijelu štrcaljke kako biste potjerali mjehuriće na vrh, a potom lagano istisnite mjehuriće van u bočicu.

Prije zbrinjavanja štrcaljke i igle, presavinite štitnik za iglu preko igle i pazite da klikne na mjestu. Štrcaljka i igla ne smiju se nikada ponovno koristiti.

Samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. studenoga 2002.
Datum posljednje obnove odobrenja: 20. rujna 2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Švedska

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

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

SOMAVERT 10 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
pegvisomant

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 10 mg pegvisomanta
Nakon pripreme, 1 ml otopine sadrži 10 mg pegvisomanta

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicin
manitol (E421)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrogenfosfat, hidrat
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

30 bočica s praškom
30 napunjenih štrcaljki s otapalom
30 igala za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti odmah nakon pripreme. Samo za jednokratnu primjenu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu(e) s praškom čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Bočicu(e) s praškom čuvati u pakiranju(ima) radi zaštite od svjetlosti.
Pogledati uputu o lijeku za druge uvjete čuvanja.
Napunjenu štrcaljku(e) čuvati ispod 30°C ili u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/240/001

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAVERT 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

SOMAVERT 10 mg prašak za otopinu za injekciju
pegvisomant

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 10 mg pegvisomanta
Nakon pripreme, 1 ml otopine sadrži 10 mg pegvisomanta

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicin
manitol (E421)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrogenfosfat, hidrat

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za otopinu za injekciju

10 bočica s praškom

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti odmah nakon pripreme. Samo za jednokratnu primjenu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Bočicu(e) čuvati u pakiranju(ima) radi zaštite od svjetlosti.

Bočica(e) s praškom može(gu) se čuvati na temperaturi do 25°C tijekom jednokratnog razdoblja od najdulje 30 dana.

Ako se čuva(ju) na sobnoj temperaturi, upotrijebiti do: _____

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/240/001

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAVERT 10 mg

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE BOČICA S PRAŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

SOMAVERT 10 mg
prašak za injekciju
pegvisomant
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP:

4. BROJ SERIJE

Lot:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

10 mg

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

SOMAVERT 15 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
pegvisomant

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 15 mg pegvisomanta
Nakon pripreme, 1 ml otopine sadrži 15 mg pegvisomanta

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicin
manitol (E421)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrogenfosfat, hidrat
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

30 bočica s praškom
30 napunjenih štrcaljki s otapalom
30 igala za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti odmah nakon pripreme. Samo za jednokratnu primjenu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu(e) s praškom čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Bočicu(e) s praškom čuvati u pakiranju(ima) radi zaštite od svjetlosti.
Pogledati uputu o lijeku za druge uvjete čuvanja.
Napunjenu štrcaljku(e) čuvati ispod 30°C ili u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/240/002

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAVERT 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

SOMAVERT 15 mg prašak za otopinu za injekciju
pegvisomant

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 15 mg pegvisomanta
Nakon pripreme, 1 ml otopine sadrži 15 mg pegvisomanta

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicin
manitol (E421)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrogenfosfat, hidrat

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za otopinu za injekciju

10 bočica s praškom

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti odmah nakon pripreme. Samo za jednokratnu primjenu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Bočicu(e) čuvati u pakiranju(ima) radi zaštite od svjetlosti.

Bočica(e) s praškom može(gu) se čuvati na temperaturi do 25°C tijekom jednokratnog razdoblja od najdulje 30 dana.

Ako se čuva(ju) na sobnoj temperaturi, upotrijebiti do: _____

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/240/002

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAVERT 15 mg

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE BOČICA S PRAŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

SOMAVERT 15 mg
prašak za injekciju
pegvisomant
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

15 mg

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

SOMAVERT 20 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
pegvisomant

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 20 mg pegvisomanta
Nakon pripreme, 1 ml otopine sadrži 20 mg pegvisomanta

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicin
manitol (E421)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrofosfat, hidrat
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

30 bočica s praškom
30 napunjenih štrcaljki s otapalom
30 igala za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti odmah nakon pripreme. Samo za jednokratnu primjenu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu(e) s praškom čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Bočicu(e) s praškom čuvati u pakiranju(ima) radi zaštite od svjetlosti.
Pogledati uputu o lijeku za druge uvjete čuvanja.
Napunjenu štrcaljku(e) čuvati ispod 30°C ili u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/240/003

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAVERT 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

SOMAVERT 20 mg prašak za otopinu za injekciju
pegvisomant

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 20 mg pegvisomanta
Nakon pripreme, 1 ml otopine sadrži 20 mg pegvisomanta

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicin
manitol (E421)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrogenfosfat, hidrat

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za otopinu za injekciju

10 bočica s praškom

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti odmah nakon pripreme. Samo za jednokratnu primjenu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Bočicu(e) čuvati u pakiranju(ima) radi zaštite od svjetlosti.

Bočica(e) s praškom može(gu) se čuvati na temperaturi do 25°C tijekom jednokratnog razdoblja od najdulje 30 dana.

Ako se čuva(ju) na sobnoj temperaturi, upotrijebiti do: _____

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/240/003

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAVERT 20 mg

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

SOMAVERT 20 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
pegvisomant

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 20 mg pegvisomanta
Nakon pripreme, 1 ml otopine sadrži 20 mg pegvisomanta

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicin
manitol (E421)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrogenfosfat, hidrat
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

1 bočica s praškom
1 napunjena štrcaljka s otapalom
1 igla za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti odmah nakon pripreme. Samo za jednokratnu primjenu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Sadržaj čuvati u pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Pakiranje se može čuvati na temperaturi do 25°C tijekom jednokratnog razdoblja od najdulje 30 dana.

Ako se čuva na sobnoj temperaturi, upotrijebiti do: _____

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/240/004

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAVERT 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE BOČICA S PRAŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

SOMAVERT 20 mg
prašak za injekciju
pegvisomant
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

20 mg

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

SOMAVERT 25 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
pegvisomant

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna bočica sadrži 25 mg pegvisomanta
Nakon pripreme, 1 ml otopine sadrži 25 mg pegvisomanta

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicin
manitol (E421)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrogenfosfat, hidrat
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

30 bočica s praškom
30 napunjenih štrcaljki s otapalom
30 igala za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti odmah nakon pripreme. Samo za jednokratnu primjenu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu(e) s praškom čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Bočicu(e) s praškom čuvati u pakiranju(ima) radi zaštite od svjetlosti.
Pogledati uputu o lijeku za druge uvjete čuvanja.
Napunjenu štrcaljku(e) čuvati ispod 30°C ili u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/240/010

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAVERT 25 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

SOMAVERT 25 mg prašak za otopinu za injekciju
pegvisomant

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 25 mg pegvisomanta
Nakon pripreme, 1 ml otopine sadrži 25 mg pegvisomanta

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicin
manitol (E421)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrogenfosfat, hidrat

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za otopinu za injekciju

10 bočica s praškom

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti odmah nakon pripreme. Samo za jednokratnu primjenu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Bočicu(e) čuvati u pakiranju(ima) radi zaštite od svjetlosti.

Bočica(e) s praškom može(gu) se čuvati na temperaturi do 25°C tijekom jednokratnog razdoblja od najdulje 30 dana.

Ako se čuva(ju) na sobnoj temperaturi, upotrijebiti do: _____

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/240/010

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAVERT 25 mg

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

SOMAVERT 25 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
pegvisomant

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 25 mg pegvisomanta
Nakon pripreme, 1 ml otopine sadrži 25 mg pegvisomanta

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicin
manitol (E421)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrogenfosfat, hidrat
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

1 bočica s praškom
1 napunjena štrcaljka s otapalom
1 igla za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti odmah nakon pripreme. Samo za jednokratnu primjenu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Sadržaj čuvati u pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Pakiranje se može čuvati na temperaturi do 25°C tijekom jednokratnog razdoblja od najdulje 30 dana.

Ako se čuva na sobnoj temperaturi, upotrijebiti do: _____

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/240/009

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAVERT 25 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
BOČICA S PRAŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

SOMAVERT 25 mg
prašak za injekciju
pegvisomant
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

25 mg

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

SOMAVERT 30 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
pegvisomant

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 30 mg pegvisomanta
Nakon pripreme, 1 ml otopine sadrži 30 mg pegvisomanta

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicin
manitol (E421)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrogenfosfat, hidrat
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

30 bočica s praškom
30 napunjenih štrcaljki s otapalom
30 igala za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti odmah nakon pripreme. Samo za jednokratnu primjenu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu(e) s praškom čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Bočicu(e) s praškom čuvati u pakiranju(ima) radi zaštite od svjetlosti.
Pogledati uputu o lijeku za druge uvjete čuvanja.
Napunjenu štrcaljka(e) čuvati ispod 30°C ili u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/240/012

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAVERT 30 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

SOMAVERT 30 mg prašak za otopinu za injekciju
pegvisomant

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 30 mg pegvisomanta
Nakon pripreme, 1 ml otopine sadrži 30 mg pegvisomanta

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicin
manitol (E421)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrogenfosfat, hidrat

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za otopinu za injekciju

10 bočica s praškom

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti odmah nakon pripreme. Samo za jednokratnu primjenu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Bočicu(e) čuvati u pakiranju(ima) radi zaštite od svjetlosti.

Bočica(e) s praškom može(gu) se čuvati na temperaturi do 25°C tijekom jednokratnog razdoblja od najdulje 30 dana.

Ako se čuva(ju) na sobnoj temperaturi, upotrijebiti do: _____

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/240/012

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAVERT 30 mg

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

SOMAVERT 30 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
pegvisomant

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 30 mg pegvisomanta
Nakon pripreme, 1 ml otopine sadrži 30 mg pegvisomanta

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicin
manitol (E421)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrogenfosfat, hidrat
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

1 bočica s praškom
1 napunjena štrcaljka s otapalom
1 igla za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti odmah nakon pripreme. Samo za jednokratnu primjenu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Sadržaj čuvati u pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Pakiranje se može čuvati na temperaturi do 25°C tijekom jednokratnog razdoblja od najdulje 30 dana.

Ako se čuva na sobnoj temperaturi, upotrijebiti do: _____

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/240/011

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAVERT 30 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
BOČICA S PRAŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

SOMAVERT 30 mg
prašak za injekciju
pegvisomant
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

30 mg

6. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NAPUNJENA ŠTRCALJKA S OTAPALOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Otapalo za SOMAVERT
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml vode za injekciju

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

SOMAVERT 10 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
SOMAVERT 15 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
SOMAVERT 20 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
SOMAVERT 25 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
SOMAVERT 30 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
pegvisomant

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je SOMAVERT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SOMAVERT
3. Kako primjenjivati SOMAVERT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SOMAVERT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je SOMAVERT i za što se koristi

SOMAVERT se koristi za liječenje akromegalije, hormonskog poremećaja koji nastaje zbog pojačanog lučenja hormona rasta i IGF-1 (inzulinu sličnog faktora rasta) koji se očituje prekomjernim rastom kostiju, oticanjem mekog tkiva, bolešću srca i povezanim poremećajima.

Djelatna tvar u lijeku SOMAVERT, pegvisomant, poznata je kao antagonist receptora hormona rasta. Ove tvari smanjuju djelovanje hormona rasta i inzulinu sličnog čimbenika rasta-1 (IGF-1) koji cirkuliraju krvnim optokom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SOMAVERT

Nemojte primjenjivati SOMAVERT

- ako ste alergični na pegvisomant ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite SOMAVERT.

- Ako primijetite poremećaj vida ili glavobolje, morate se odmah obratiti liječniku.
- Vaš liječnik ili medicinska sestra pratit će razine IGF-1 (inzulinu sličnog faktora rasta) u cirkulaciji i po potrebi Vam prilagoditi dozu lijeka SOMAVERT.
- Liječnik će također pratiti Vaš adenom (benigni tumor).

- Liječnik će napraviti testove funkcije Vaše jetre prije početka i tijekom liječenja lijekom SOMAVERT. Ako rezultati ovih testova pokažu odstupanja, liječnik će porazgovarati s Vama o mogućnostima liječenja. Kada liječenje započne liječnik ili medicinska sestra pratit će Vam razine jetrenih enzima u krvi svakih 4-6 tjedana tijekom prvih 6 mjeseci liječenja lijekom SOMAVERT. Primjenu lijeka SOMAVERT treba prekinuti ako znakovi bolesti jetre uporno traju.
- Ako ste dijabetičar, liječnik će Vam možda trebati prilagoditi količinu inzulina ili drugih lijekova koje uzimate.
- Plodnost u bolesnica može se povećavati kako se stanje bolesnice poboljšava. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u trudnica, dok žene reproduktivne dobi treba savjetovati da koriste kontracepciju. Pogledajte niže dio o Trudnoći.

Drugi lijekovi i SOMAVERT

Ako ste prethodno uzimali druge lijekove za liječenje akromegalije ili dijabetesa, morate o tome obavijestiti svog liječnika.

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje se izdaju bez recepta.

U okviru liječenja možete dobiti i druge lijekove. Važno je da nastavite uzimati sve lijekove, kao i SOMAVERT, osim ako Vam liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra nisu savjetovali drugačije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne preporučuje se primjena lijeka SOMAVERT u trudnica. Ako ste žena reproduktivne dobi, trebate koristiti kontracepciju tijekom liječenja.

Nije poznato prelazi li pegvisomant u majčino mlijeko. Tijekom uzimanja lijeka SOMAVERT ne smijete dojit, osim ako niste o tome razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

SOMAVERT sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati SOMAVERT

Uvijek ubrizgavajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Početnu dozu od 80 mg pegvisomanta u obliku potkožne injekcije (ispod kože) dat će Vam liječnik. Nakon toga, uobičajena dnevna doza pegvisomanta je 10 mg i daje se potkožnom injekcijom (ispod kože).

Svakih četiri do šest tjedana Vaš će liječnik napraviti odgovarajuću prilagodbu doze pegvisomanta povišujući je za 5 mg na dan na temelju razine takozvanog IGF-1 u serumu, da bi se održao optimalan terapijski odgovor.

Način i put primjene

SOMAVERT se ubrizgava ispod kože. Injekciju možete dati sami sebi ili Vam je može dati netko drugi, na primjer, Vaš liječnik ili medicinska sestra. Potrebno je slijediti detaljne upute za postupak davanja injekcije koje se nalaze na kraju ove upute. Ovaj lijek trebate primjenjivati onoliko dugo koliko Vam je to rekao liječnik.

Ovaj lijek se prije primjene mora otopiti. Injekcija se ne smije miješati s drugim lijekovima u istoj štrcaljki ili bočici.

Na mjestu primjene injekcije može doći do nakupljanja masnog potkožnog tkiva. Da bi se to izbjeglo, svaki put primijenite injekciju na malo drugačije mjesto, kako je opisano u 2. koraku "Uputa za pripremu i davanje injekcije lijeka SOMAVERT". Tako će Vaša koža i područje ispod kože imati dovoljno vremena da se oporavi od injekcije prije nego što je ponovno primijenite na isto mjesto.

Ako imate dojam da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab, razgovarajte s Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Ako primijenite više lijeka SOMAVERT nego što ste trebali

Ako ste slučajno ubrizgali više lijeka SOMAVERT nego što Vam je odredio liječnik, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri iako nije vjerojatno da ćete imati ozbiljnih posljedica.

Ako ste zaboravili primijeniti SOMAVERT

Ako ste zaboravili primijeniti injekciju, trebali biste injicirati sljedeću dozu čim se sjetite, a potom nastavite s redovnom primjenom lijeka SOMAVERT prema uputi Vašeg liječnika. Nemojte injicirati dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu pojedinačnu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U nekih bolesnika koji uzimaju SOMAVERT zabilježene su blage do ozbiljne alergijske (anafilaktičke) reakcije. Simptomi ozbiljne alergijske reakcije mogu uključivati jedno ili više od sljedećeg: oticanje lica, jezika, usana ili grla; piskanje ili otežano disanje (grč grkljana); generalizirani kožni osip; koprivnjača (urtikarija) ili svrbež; ili omaglica. Ako razvijete bilo koji od ovih simptoma, potrebno je odmah obavijestiti liječnika.

Vrlo često: može se javiti u više od 1 na 10 osoba

- glavobolja
- proljev
- bol u zglobovima

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- nedostatak zraka
- povišene vrijednosti tvari u krvi pomoću kojih se određuje funkcija jetre, što se može vidjeti iz rezultata krvnih pretraga

- krv u mokraći
- povišen krvni tlak
- zatvor stolice, mučnina, povraćanje, osjećaj nadutost, probavne smetnje, vjetрови
- omaglica, pospanost, nekontrolirano drhtanje, smanjen osjet dodira
- modrica ili krvarenje na mjestu primjene injekcije, bolnost ili oteknuće na mjestu primjene injekcije, nakupljanje masnog tkiva ispod površine kože na mjestu injekcije, oticanje udova, slabost, vrućica
- znojenje, svrbež, osip, sklonost nastanku modrica
- bol u mišićima, artritis
- povišen kolesterol u krvi, porast tjelesne težine, povišena razina šećera u krvi, snižena razina šećera u krvi
- bolest slična gripi, umor
- neobični snovi
- bol u oku

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- alergijske reakcije nakon primjene (vrućica, osip, svrbež i, u težim slučajevima, problemi s disanjem, ubrzano oticanje kože, što zahtijeva hitnu medicinsku pomoć). Mogu se pojaviti odmah ili nekoliko dana nakon primjene
- proteini u mokraći, pojačano mokrenje, problemi sa bubrežima
- nezainteresiranost, osjećaj smetenosti, pojačan spolni nagon, napadi panike, gubitak pamćenja, problemi sa spavanjem
- smanjen broj krvnih pločica u krvi, povećan ili smanjen broj bijelih krvnih stanica u krvi, sklonost krvarenju
- loše opće osjećanje, otežano cijeljenje
- brzo zamaranje očiju, problemi s unutarnjim uhom
- oticanje lica, suha koža, noćno znojenje, crvenilo kože (eritema), izdignute natekline na koži koje svrbe (urtikarija)
- povišene vrijednosti masnoća u krvi, pojačan apetit
- suha usta, pojačano izlučivanje sline, problemi sa zubima, hemoroidi
- promijenjeni osjet okusa, migrena

Nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- bijes
- teški nedostatak zraka (laringospazam)
- ubrzano oticanje kože i potkožnog tkiva te sluznice organa (angioedem)

Oko 17% bolesnika razvit će antitijela na hormon rasta tijekom liječenja za koje se ne čini da utječu na učinkovitost ovog lijeka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati SOMAVERT

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „Rok valjanosti” ili „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu(e) s praškom čuvati u hladnjaku (2°C–8°C) u pakiranju(ima) radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati.

Pakiranje(a) koje(a) sadrži(e) bočicu(e) SOMAVERT praška može(gu) se čuvati na sobnoj temperaturi do najviše 25°C tijekom jednokratnog razdoblja od najdulje 30 dana. Na pakiranje zapišite datum do kojega se lijek čuva na sobnoj temperaturi (do 30 dana od dana kada je izvađeno iz hladnjaka), uključujući dan/mjesec/godinu. Bočica(e) se mora(ju) zaštititi od svjetlosti. Nemojte vraćati ovaj lijek u hladnjak.

Ako ga ne upotrijebite do tog novog roka uporabe koji ste zapisali ili roka valjanosti otisnutog na kutiji, ovisno o tome koji je raniji, lijek bacite.

Napunjenu štrcaljku(e) s otapalom čuvati na temperaturi ispod 30°C ili čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Nakon pripreme lijeka, SOMAVERT otopina se mora odmah primijeniti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena ili sadrži čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što SOMAVERT sadrži

- Djelatna tvar je pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: jedna bočica s praškom sadrži 10 mg pegvisomanta. Nakon pripreme s 1 ml otapala, 1 ml otopine sadrži 10 mg pegvisomanta.
- SOMAVERT 15 mg: jedna bočica s praškom sadrži 15 mg pegvisomanta. Nakon pripreme s 1 ml otapala, 1 ml otopine sadrži 15 mg pegvisomanta.
- SOMAVERT 20 mg: jedna bočica s praškom sadrži 20 mg pegvisomanta. Nakon pripreme s 1 ml otapala, 1 ml otopine sadrži 20 mg pegvisomanta.
- SOMAVERT 25 mg: jedna bočica s praškom sadrži 25 mg pegvisomanta. Nakon pripreme s 1 ml otapala, 1 ml otopine sadrži 25 mg pegvisomanta.
- SOMAVERT 30 mg: jedna bočica s praškom sadrži 30 mg pegvisomanta. Nakon pripreme s 1 ml otapala, 1 ml otopine sadrži 30 mg pegvisomanta.
- Pomoćne tvari su glicin, manitol (E421), natrijev hidrogenfosfat bezvodni i natrijev dihidrogenfosfat, hidrat (vidjeti dio 2. „SOMAVERT sadrži natrij“).
- Otapalo je voda za injekcije.

Kako SOMAVERT izgleda i sadržaj pakiranja

SOMAVERT je dostupan u obliku praška i otapala za injekciju (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg ili 30 mg pegvisomanta u bočici i 1 ml otapala u napunjenoj štrcaljki). Veličine pakiranja su 1 i/ili 30. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja. Prašak je bijele boje, a otapalo je bistro i bezbojno.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Proizvođač:

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.

UPUTE ZA UPORABU

SOMAVERT prašak u bočici s otapalom u napunjenoj štrcaljki

pegvisomant za injekciju
Samo za supkutanu injekciju
jednodozna bočica

SOMAVERT se isporučuje u bočici kao bijeli blok praška. Da biste mogli primijeniti lijek, morate pomiješati SOMAVERT s tekućinom (otapalom).

Tekućina se isporučuje u napunjenoj štrcaljki označenoj s „Otapalo za SOMAVERT“.

Nemojte upotrebljavati nikakvu drugu tekućinu za miješanje sa SOMAVERTOM.

Važno je da ne pokušavate dati sebi ili drugima injekciju osim ako Vas nije obučio zdravstveni radnik.

Čuvajte bočice sa praškom u vanjskom pakiranju čuvajte u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C i dalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Pakiranje(a) s bočicom(ama) praška čuvajte u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C i dalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Pakiranje(a) koje(a) sadrži(e) bočicu(e) SOMAVERT praška može(gu) se čuvati na sobnoj temperaturi do najviše 25°C tijekom jednokratnog razdoblja od najdulje 30 dana. Na pakiranje zapišite datum do kojega se lijek čuva na sobnoj temperaturi (do 30 dana od dana kada je izvađeno iz hladnjaka), uključujući dan/mjesec/godinu. Bočica(e) se mora(ju) zaštititi od svjetlosti. Nemojte vraćati ovaj lijek u hladnjak.

Ako ga ne upotrijebite do tog novog roka uporabe koji ste zapisali ili roka valjanosti otisnutog na kutiji, ovisno o tome koji je raniji, lijek bacite.

Napunjena štrcaljka (otapalo) može se čuvati na sobnoj temperaturi. Čuvati izvan dohvata djece.

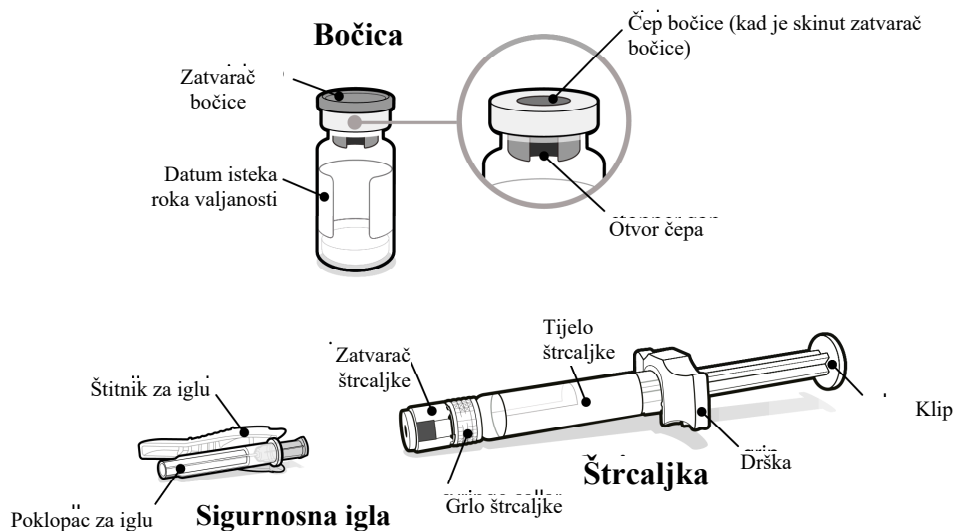
1. Predmeti koji su Vam potrebni

Pojedinačno pakiranje lijeka SOMAVERT sadrži:

- Bočicu sa SOMAVERT praškom.
- Napunjenu štrcaljku s otapalom.
- Sigurnosnu iglu.

Također će Vam trebati:

- Pamučna vatica.
- Vatica natopljena alkoholom.
- Odgovarajući spremnik za oštre predmete.

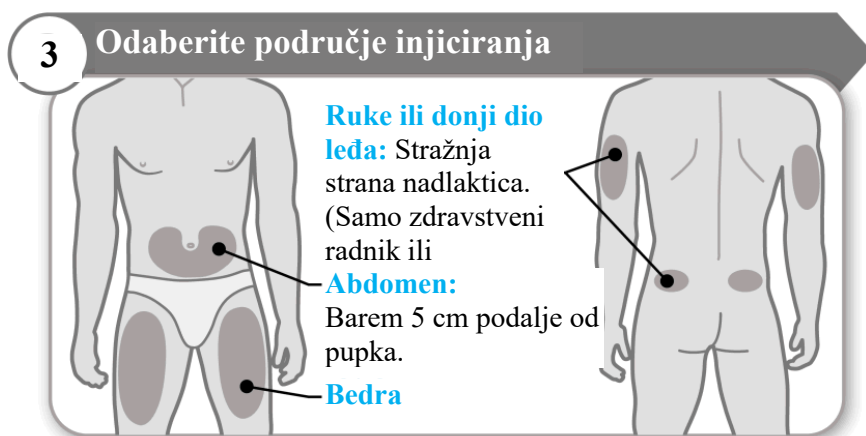


2. Priprema

Prije početka:

- Pomiješajte SOMAVERT i otapalo tek kada ste spremni injicirati svoju dozu.
- Izvadite pojedinačno pakiranje lijeka SOMAVERT iz hladnjaka i pustite da postigne sobnu temperaturu na prirodan način na sigurnom mjestu.
- Operite ruke sapunom i vodom, i temeljito ih osušite.
- Otvorite pakiranja štrcaljke i sigurnosne igle kako biste olakšali uzimanje svakog predmeta dok pripremate svoju injekciju.
- Nemojte koristiti štrcaljke ili bočice ako:
 - su oštećene ili neispravne;
 - im je istekao rok valjanosti;
 - su bile zamrznute, čak i ako su sada odmrznute (samo štrcaljka).

3. Odaberite područje injiciranja



- Odaberite različito mjesto unutar područja za svaku injekciju.
- Izbjegavajte koštana područja ili područja koja imaju modrice, crvena su, bolna ili otvrdnula ili područja koja imaju ožiljke ili kožne bolesti.

- Očistite područje injiciranja alkoholom natopljenom vaticom prema uputama svog liječnika.
- Pustite da se područje injiciranja osuši.

4. Uklonite zatvarač bočice



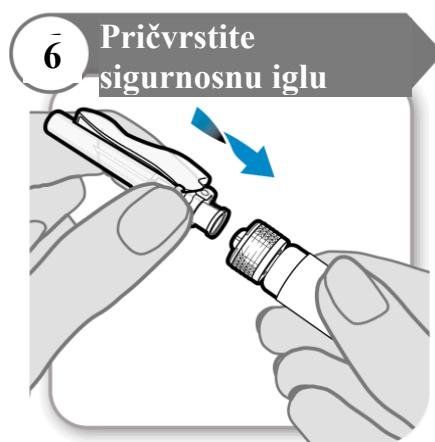
- Skinite zatvarač s bočice.
 - Bacite zatvarač; nećete ga više trebati.
- Oprez:** Pazite da čep bočice ne dođe ni sa čim u doticaj.

5. Skinite zatvarač štrcaljke



- Odlomite zatvarač štrcaljke. To može biti teže nego što ste očekivali.
 - Bacite zatvarač štrcaljke; nećete ga više trebati.
 - Držite štrcaljku u uspravnom položaju kako biste izbjegli curenje.
- Oprez:** Pazite da kraj štrcaljke ne dođe ni sa čim u doticaj nakon što je skinut zatvarač štrcaljke.

6. Pričvrstite sigurnosnu iglu



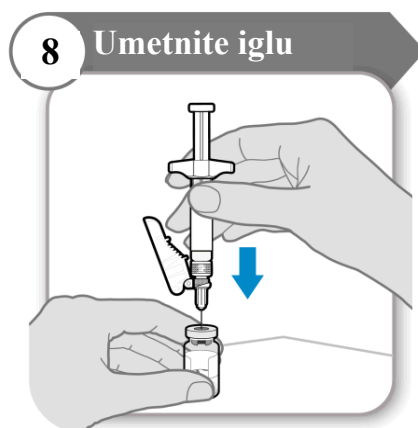
- Čvrsto zavrtnite sigurnosnu iglu na štrcaljku sve do kraja.

7. Skinite poklopac igle



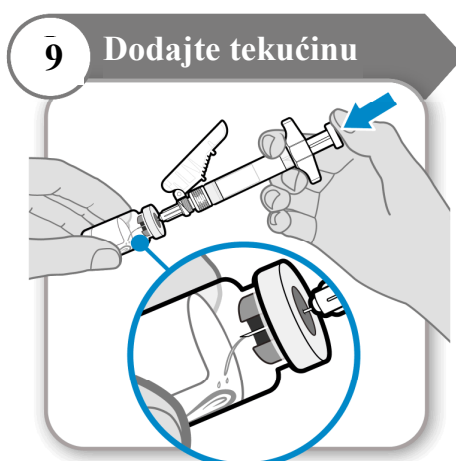
- Presavijte štitnik za iglu dalje od poklopca za iglu.
 - Pažljivo ravno povucite poklopac za iglu.
 - Bacite poklopac za iglu; nećete ga više trebati.
- Oprez:** Pazite da igla ne dođe ni sa čim u doticaj.

8. Umetnite iglu



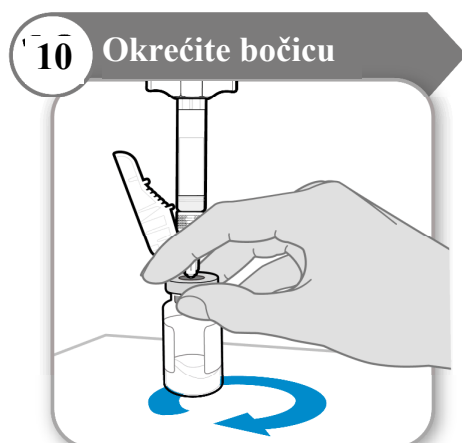
- Pogurajte iglu kroz središte čepa bočice kako je prikazano.
- Držite štrcaljku dok je igla u čepu bočice kako biste spriječili savijanje igle.

9. Dodajte tekućinu



- Nagnite i bočicu i štrcaljku pod kutom, kako je prikazano.
- **Polako** pritiskajte klip prema dolje dok se sva tekućina ne isprazni u bočicu.
- **Oprez:** Nemojte istisnuti mlaz tekućine izravno na prašak jer to može stvoriti pjenu. Pjena čini lijek neupotrebljivim.
- **Nemojte još izvući iglu.**

10. Okrećite bočicu



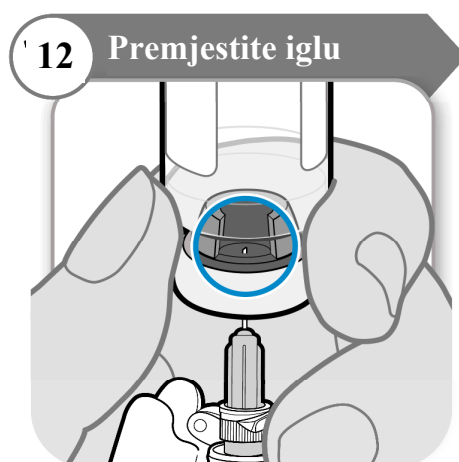
- Držite i štrcaljku i bočicu jednom rukom kako je prikazano.
 - Lagano promiješajte tekućinu, klizeći bočicom kružnim pokretom po ravnoj površini.
 - Nastavite miješati tekućinu dok se sav prašak ne otopi.
- Napomena:** To može trajati do 5 minuta.

11. Provjerite lijek



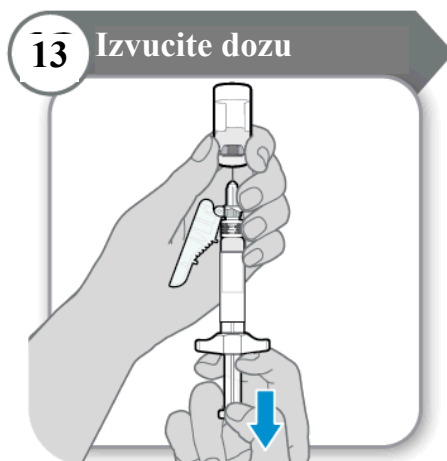
- Držeći iglu u bočici, pažljivo pogledajte lijek. Mora biti bistar i bez čestica.
- Nemojte koristiti ako:
 - je lijek замуćen ili neproziran;
 - je lijek obojen;
 - postoje čestice ili sloj pjene u bočici.

12. Premjestite iglu



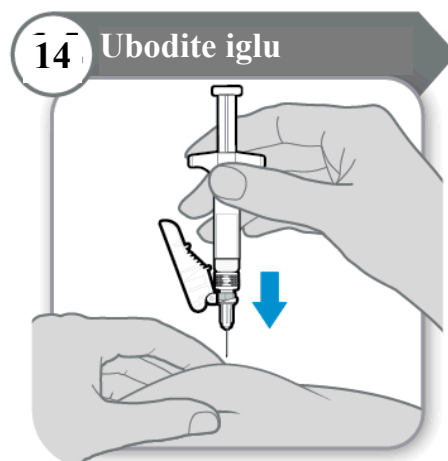
- Okrenite bočicu tako da vidite otvor u čepu kako je prikazano.
- Povucite iglu prema dolje tako da se vrh igle nalazi na najnižoj točki u tekućini. To će pomoći da uvučete što je više moguće tekućine.
- Provjerite da se klip nije pomaknuo – ako se pomaknuo, pogurajte ga skroz nazad u štrcaljku. To osigurava da je sav zrak uklonjen iz štrcaljke prije izvlačenja doze.

13. Izvucite dozu



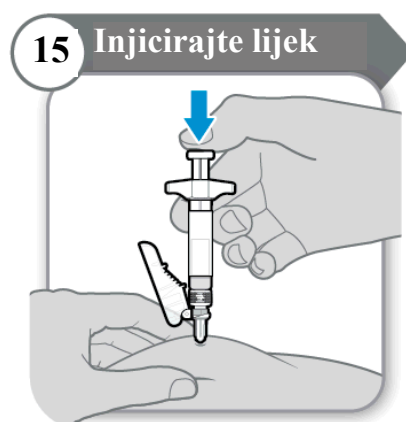
- Polako povucite klip kako biste povukli što je više moguće lijeka iz bočice.
Napomena: Ako uočite zrak u štrcaljki tapkajte po tijelu štrcaljke kako biste potjerali mjehuriće na vrh i potom lagano pogurajte mjehuriće van **u bočicu**.
- Izvucite iglu iz bočice.

14. Ubodite iglu



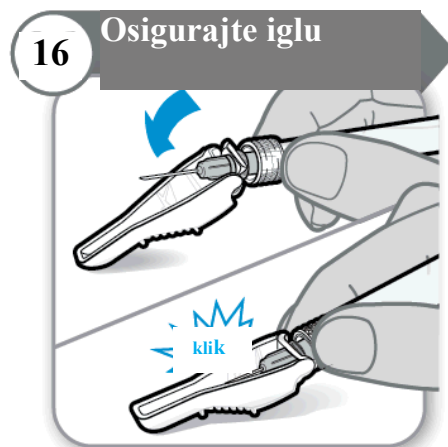
- Nježno uhvatite kožni nabor na mjestu injiciranja.
- U kožni nabor ubodite iglu cijelom njenom duljinom.

15. Injicirajte lijek



- Polagano pritiskajte klip prema dolje dok se tijelo štrcaljke ne isprazni.
Napomena: Pazite da je igla u potpunosti ubodena u kožu.
- Pustite kožni nabor i izvucite iglu ravno iz kože.

16. Osigurajte iglu



- Presavijte štitnik za iglu preko igle.
- **Lagano** pritisnite o tvrdu površinu kako biste zaključali štitnik za iglu na mjestu.
Napomena: Čuti ćete klik kada se štitnik za iglu zaključa.

17. Zbrinjavanje



- Štrcaljka i igla **NIKADA** se ne smiju ponovno upotrijebiti. Zbrinite iglu i štrcaljku prema uputama liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika te u skladu s lokalnim zdravstvenim i sigurnosnim zakonima.

18. Nakon injekcije



- Ako je potrebno, upotrijebite čistu pamučnu vaticu i lagano pritisnite na područje injiciranja.
- **Nemojte trljati područje.**

PITANJA I ODGOVORI

Što moram učiniti ako je nešto slučajno dotaknulo čep bočice?

- Očistite čep bočice novom vaticom natopljenom alkoholom i ostavite ga da se osuši do kraja. Ako ne možete očistiti čep, nemojte koristiti bočicu.

Što moram učiniti ako sam ispustila/ispustio štrcaljku?

- Nemojte je koristiti – čak i ako izgleda neoštećeno. Zbrinite štrcaljku na isti način kao i korištenu štrcaljku. Bit će Vam potrebna zamjenska štrcaljka.

Koliko puta mogu sigurno umetnuti iglu u čep bočice?

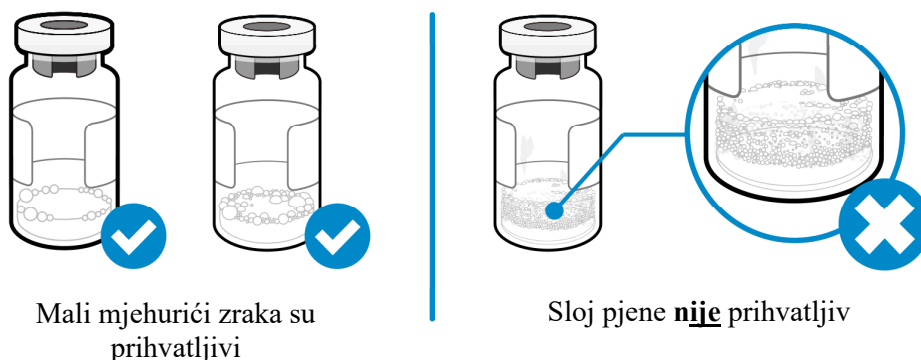
- Samo jednom. Izvlačenje i ponovno umetanje uvelike povećava rizik od oštećenja igle i otupjet će iglu. To može uzrokovati nelagodu i povećava rizik od oštećenja kože i infekcije. Također postoji rizik da izgubite nešto lijeka.

Je li u redu protresti bočicu ako se prašak ne otapa?

- Ne – nikada ne tresite bočicu. Protresanje može uništiti lijek i stvoriti pjenu. Može biti potrebno nekoliko minuta da se prašak otopi do kraja pa nastavite lagano vrtjeti bočicu sve dok tekućina ne postane potpuno bistra.

Kako mogu znati ima li pjene u bočici?

- Pjena izgleda poput mnoštva malih mjehurića koji plutaju kao sloj na površini tekućine. Nemojte injicirati SOMAVERT ako se zapjenio.



Kako mogu spriječiti pjenjenje lijeka?

- Pritišćite klip vrlo polako tako da tekućina lagano curi niz stijenku bočice. Nemojte štrcati tekućinu izravno na prašak jer to stvara pjenu. Ta će tehnika također smanjiti vrijeme okretanja i omogućiti izvlačenje veće količine lijeka.

U štrcaljki vidim malo zraka. Je li to u redu?

- Sićušni mjehurići zraka u tekućini su normalni te ih je sigurno injicirati. Međutim, moguće je slučajno uvući zrak u štrcaljku što se treba ukloniti prije injiciranja. Mjehuriće ili zračne džepove koji plutaju na površini tekućine treba istisnuti natrag u bočicu.

Zašto ne mogu izvući sav lijek iz bočice?

- Zbog oblika bočice vrlo mala količina lijeka će zaostati u bočici. To je normalno. Kako biste osigurali da u bočici preostane samo vrlo mala količina lijeka, pazite da je vrh igle što je niže moguće u bočici kada izvlačite svoju dozu.

Što moram učiniti ako imam bilo kakvih sumnji oko svog lijeka?

- Za sva pitanja obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku koji su upoznati s lijekom SOMAVERT.