

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAVERT 10 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
SOMAVERT 15 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
SOMAVERT 20 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
SOMAVERT 25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
SOMAVERT 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

SOMAVERT 10 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
10 mg pegviszomantot tartalmaz injekciós üvegenként.
Feloldás után 1 ml oldat 10 mg pegviszomantot tartalmaz.*

Ismert hatású segédanyag

A gyógyszer 10 mg-os hatáserőssége 0,4 mg nátriumot tartalmaz port tartalmazó injekciós üvegenként.

SOMAVERT 15 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
15 mg pegviszomantot tartalmaz injekciós üvegenként.
Feloldás után 1 ml oldat 15 mg pegviszomantot tartalmaz.*

Ismert hatású segédanyag

A gyógyszer 15 mg-os hatáserőssége 0,4 mg nátriumot tartalmaz port tartalmazó injekciós üvegenként.

SOMAVERT 20 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
20 mg pegviszomantot tartalmaz injekciós üvegenként.
Feloldás után 1 ml oldat 20 mg pegviszomantot tartalmaz.*

Ismert hatású segédanyag

A gyógyszer 20 mg-os hatáserőssége 0,4 mg nátriumot tartalmaz port tartalmazó injekciós üvegenként.

SOMAVERT 25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
25 mg pegviszomantot tartalmaz injekciós üvegenként.
Feloldás után 1 ml oldat 25 mg pegviszomantot tartalmaz.*

Ismert hatású segédanyag

A gyógyszer 25 mg-os hatáserőssége 0,5 mg nátriumot tartalmaz port tartalmazó injekciós üvegenként.

SOMAVERT 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
30 mg pegviszomantot tartalmaz injekciós üvegenként.
Feloldás után 1 ml oldat 30 mg pegviszomantot tartalmaz.*

Ismert hatású segédanyag

A gyógyszer 30 mg-os hatáserőssége 0,6 mg nátriumot tartalmaz port tartalmazó injekciós üvegenként.

*rekombináns DNS technológiával, *Escherichia coli* sejtekben állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz (por injekcióhoz).

A por fehér vagy csaknem fehér színű.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Acromegaliás felnőtt betegek kezelése, akiknél a műtét és/vagy besugárzás nem volt kielégítő hatású, és akiknél a szomatostatín-analógokkal való megfelelő orvosi kezelés hatására nem normalizálódott az IGF-I koncentrációja vagy a kezelést nem tolerálták.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést acromegalia kezelésében jártas orvos felügyelete mellett kell elkezdni.

Adagolás

Telítő adagként 80 mg pegviszomantot kell subcutan beadni orvosi felügyelet mellett. Ezt követően 1 ml injekcióhoz való vízben feloldott 10 mg SOMAVERT-et kell naponta egyszer subcutan injekcióként beadni.

Az adagot a szérum IGF-I-szintje alapján kell beállítani. A szérum IGF-I koncentrációt 4-6 hetente kell meghatározni, és a megfelelő adag beállításához 5 mg/nap adaggal kell emelni a dózist, annak érdekében, hogy a szérum IGF-I-szintje az adott korcsoport normál tartományába essen, és a kezelés hatása optimális legyen.

A májenzimek kiindulási szintjének vizsgálata a SOMAVERT-kezelés elindítása előtt

A SOMAVERT-kezelés megkezdése előtt vizsgálni kell a betegek kiindulási májenzimszintjeit [glutamát-piruvát-transzamináz, GPT (ALAT), glutamát-oxálacetát transzamináz, GOT (ASAT), összbilirubin (TBIL) és alkalikus-foszfátáz (ALP)]. A SOMAVERT-kezelés kiindulási májenzimszintek alapján történő elindítására vonatkozó ajánlások, valamint a májenzimszintek SOMAVERT-kezelés során történő monitorozására vonatkozó ajánlásokért olvassa el a *Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések (4.4)* A. táblázatát.

A maximális napi adag nem haladhatja meg a 30 mg-ot.

A különböző adagolásokhoz a következő kiszerelések állnak rendelkezésre: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg és SOMAVERT 30 mg.

Gyermekek és serdülők

A SOMAVERT biztonságosságát és hatásosságát 0–17 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Idősek

Az adag módosítása nem szükséges.

Máj- vagy vesekárosodás

A SOMAVERT biztonságosságát és hatásosságát vese- vagy májelégtelenségben szenvedő betegeknél nem állapították meg.

Az alkalmazás módja

A pegviszomantot subcutan injekcióként kell beadni.

A lipohypertrophia elkerülése érdekében az injekció helyét naponta váltogatni kell.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Növekedési hormont termelő tumorok

Mivel a növekedési hormont termelő hypophysis tumorok esetenként nőhetnek, amely súlyos következményekkel (pl. látótérkiesés) járhat, fontos minden beteget szorosan monitorozni. Ha a tumor növekedése bebizonyosodik, tanácsos alternatív eljárásokhoz folyamodni.

A szérum IGF-I-szintjének ellenőrzése

A pegviszomant a növekedési hormon hatékony antagonistája. A gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt növekedési hormon-hiányos állapot alakulhat ki, a növekedési hormon emelkedett szérumszintje ellenére. A szérum IGF-I-szintjét folyamatosan ellenőrizni kell, és a korcsoportnak megfelelő normáltartományban kell tartani a pegviszomant adagjának megfelelő módosításával.

GPT (ALAT) vagy GOT (ASAT) emelkedése

A SOMAVERT-kezelés megkezdése előtt vizsgálni kell a betegek kiindulási májenzimszintjeit [glutamát-piruvát-transzamináz, GPT (ALAT), glutamát-oxálacetát transzamináz, GOT (ASAT), összbilirubin (TBIL) és alkalikus foszfatáz (ALP)].

GPT- és GOT-emelkedés észlelésekor, vagy az olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében bármilyen szomatoszatin-analóggal végzett kezelés szerepel, ki kell zárni az obstruktív epeúti betegség lehetőségét. A pegviszomant-kezelést abba kell hagyni, ha a májbetegség tünetei tartósan fennállnak.

A SOMAVERT-kezelés kiindulási májenzimszintek alapján történő elindítására vonatkozó ajánlások, valamint a májenzimszintek SOMAVERT-kezelés során történő monitorozására vonatkozó ajánlásokért olvassa el az A. táblázatot.

A. táblázat: A SOMAVERT-kezelés kiindulási májenzimszintek alapján történő elindítására, valamint a májenzimszintek SOMAVERT-kezelés során történő monitorozására vonatkozó ajánlások

Kiindulási májenzimszintek	Ajánlások
Normál	- A SOMAVERT-kezelés megengedhető. - Ellenőrizni kell az GPT (ALAT) és GOT (ASAT) szintjét a SOMAVERT-kezelés első 6 hónapjában 4-6 hetenként, illetve ettől függetlenül bármikor, ha a betegnek hepatitisre utaló tünetei vannak.
Emelkedett, de nem haladja meg az ULN 3-szorosát	A SOMAVERT-kezelés megengedhető, azonban ellenőrizni kell a májenzimszinteket a kezelés megkezdésétől számított 1 éven keresztül havonta, majd a rákövetkező évben félévente.
Meghaladja az ULN 3-szorosát	- Nem szabad alkalmazni a SOMAVERT-kezelést, amíg egy átfogó vizsgálat meg nem állapítja a beteg májműködési zavarát. - Meg kell állapítani, hogy fennáll-e cholelithiasis vagy choledocholithiasis, különösen, ha a beteg korábban már részesült szomatosztatin-analóg szerekkel végzett kezelésben. - A SOMAVERT-kezelés megindítását a vizsgálat eredménye alapján kell mérlegelni. - Ha az orvos a kezelés mellett dönt, a májenzimszinteket és a klinikai tüneteket szorosan monitorozni kell.

Rövidítések: GPT = glutamát-piruvát-transzamináz; ALAT = alanin-aminotranszferáz; GOT = glutamát-oxálacetát transzamináz; ASAT = aszpartát-aminotranszferáz; ULN = a normálérték felső határa

Ha a SOMAVERT-kezelés alatt a beteg májenzimszintjei megemelkednek, vagy bármilyen egyéb, májműködési zavarra utaló panasz vagy tünet jelenik meg, az alábbi kezelési ajánlásokat kell követni (B. táblázat).

B. táblázat. Kóros májenzimszinteken alapuló klinikai ajánlások a SOMAVERT-kezelés alatt

Májenzimszintek és klinikai panaszok/tünetek	Ajánlások
Emelkedett, de nem haladja meg az ULN 3-szorosát	A SOMAVERT-kezelés folytatható, azonban havonta monitorozni kell a májenzimszinteket az esetleges további emelkedés megállapítása érdekében.
Nagyobb mint 3-szoros ULN, de nem haladja meg az ULN 5-szörösét (hepatitis vagy egyéb májkárosodás okozta panaszok/tünetek nélkül, illetve a szérum TBIL emelkedése nélkül)	- A SOMAVERT-kezelés folytatható, azonban hetente monitorozni kell a májenzimszinteket az esetleges további emelkedés megállapítása érdekében (lásd alább). - Részletes májfunkció vizsgálatot kell végezni annak megállapítására, hogy fennáll-e májműködési zavar egyéb okozója.
Legalább 5-szörös ULN, vagy a transzaminázok legalább 3-szoros ULN emelkedése a szérum TBIL emelkedésével együtt (hepatitis vagy egyéb májkárosodás jeleivel/tüneteivel vagy azok nélkül)	- Azonnal abba kell hagyni a SOMAVERT-kezelést. - Részletes májfunkció vizsgálatot kell végezni, beleértve a májenzimszintek rendszeres mérését annak megállapítására, hogy a szérum szintek visszatérnek-e a normál tartományba (és ha igen, mikor). - Ha a májenzimszintek rendeződnek (függetlenül attól, hogy a vizsgálat feltárt-e egyéb okot a májműködési zavarra), a májenzimszintek gyakori monitorozása mellett meg kell fontolni a SOMAVERT-kezelés körültekintő újraindítását.
Hepatitis vagy egyéb májkárosodás panaszai/tünetei (pl. sárgaság, bilirubinuria, fáradtságérzet, hányinger, hányás, jobb felső kvadránsra lokalizálódó fájdalom, ascites, tisztázatlan eredetű oedema, könnyen kialakuló bőrbevérvés)	- Azonnal részletes májfunkció vizsgálatot kell végezni. - Ha a májműködési zavar megerősítést nyer, a gyógyszer használatát le kell állítani.

Hypoglykaemia

Orális antidiabetikumokkal vagy inzulinnal kezelt diabeteses betegeken végzett pegviszomant-vizsgálat ebben a betegcsoportban a hypoglykaemia kockázatát jelezte. Ezért egyidejűleg acromegáliában és diabetes mellitusban szenvedő betegek kezelésekor szükségessé válhat az inzulin vagy az orális antidiabetikumok adagjának csökkentése (lásd 4.5 pont).

Javult termékenység

A kezelés hatására kialakuló IGF-I koncentráció csökkenése a beteg klinikai állapotának javulását eredményezi, és nőbetegeknél javíthatja a termékenységet is (lásd 4.6 pont).

Terhesség

Az acromegalia kontrollja javulhat a terhesség során. A pegviszomant alkalmazása nem ajánlott terhesség alatt (lásd 4.6 pont). A pegviszomant terhesség alatti alkalmazása esetén szorosan monitorozni kell az IGF-I-szintjét. Lehetséges, hogy az IGF-I értékei alapján módosítani kell a pegviszomant adagjait (lásd 4.2 pont).

Nátriumtartalom

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként. Alacsony nátriumtartalmú diétán lévő betegeknél megemlíthető, hogy ez a készítmény gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A szomatostatín-analógokkal való kezelés folytatása mérlegelendő. Ez a gyógyszer és más, az acromegalia kezelésére alkalmazott szerek együttes adását széleskörűen nem vizsgálták.

Inzulint vagy orális antidiabetikumokat kapó betegeknél szükségessé válhat ezen gyógyszerek hatóanyagadagjának a csökkentése a pegviszomant inzulinérzékenységre kifejtett hatása miatt (lásd 4.4 pont).

A pegviszomant szerkezetileg nagymértékben hasonlít a növekedési hormonhoz, ezért a növekedési hormon meghatározására szolgáló, kereskedelembe kapható tesztekkel keresztreakciót ad. Terápiás adagokban ennek a gyógyszernek a szérumkoncentrációja 100-1000-szer nagyobb, mint acromegáliás betegeknél a növekedési hormon tényleges szérumkoncentrációja, ezért a kereskedelembe kapható, a növekedési hormon meghatározására szolgáló tesztek hamis eredményt fognak adni. Ennek megfelelően a pegviszomant-kezelés monitorozására vagy az adag beállítására nem használhatóak az ezekből a tesztekben nyert szérum növekedési hormon koncentrációk.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A pegviszomant terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatkísérletek során nyert eredmények elégtelenek a reprodukcióra kifejtett toxicitás megítélésének tekintetében (lásd 5.3 pont).

A SOMAVERT alkalmazása a terhesség alatt, valamint a fogamzóképes, de fogamzásgátlást nem alkalmazó nőknél nem javasolt.

A pegviszomant terhesség alatti alkalmazása esetén szorosan monitorozni kell az IGF-I-szintjét, különösen az első trimeszterben. A terhesség alatt szükséges lehet a pegviszomant dózisének módosítása (lásd 4.4 pont).

Szoptatás

A pegviszomant kiválasztódását az anyatejbe állatoknál nem vizsgálták. A klinikai adatok korlátozott számban (egy jelentett eset) állnak rendelkezésre a pegviszomant emberi anyatejbe történő kiválasztódására vonatkozóan. Ezért a pegviszomant nem alkalmazható szoptató nőknél. A szoptatás folytatható, ha a gyógyszer alkalmazását abbahagyták: a döntés meghozatalánál figyelembe kell venni a pegviszomant-kezelés előnyét az anyára és a szoptatás előnyét a gyermekre nézve.

Termékenység

A pegviszomanttal kapcsolatban nem állnak rendelkezésre termékenységre vonatkozó adatok.

Az IGF-I koncentrációjának csökkenésében megnyilvánuló terápiás előny – amely a beteg klinikai állapotának javulását eredményezi – potenciálisan javíthatja a nőbetegek termékenységét is.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Biztonságossági profil összefoglalása

Az alábbi lista tartalmazza a SOMAVERT klinikai vizsgálataiban észlelt nemkívánatos hatásokat.

Klinikai vizsgálatokban pegviszomanttal kezelt betegek (n = 550) nagyrészt enyhe-közepes mértékű, rövid ideig tartó nemkívánatos hatásokról számoltak be, amelyek miatt a kezelést nem kellett abbahagyni.

A klinikai vizsgálatokban részt vevő, pegviszomanttal kezelt acromegáliás betegek $\geq 10\%$ -ában előforduló, leggyakrabban jelentett nemkívánatos hatások közé tartoznak a fejfájás (25%), arthralgia (16%) és hasmenés (13%).

Mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi felsorolás a klinikai vizsgálatokban megfigyelt vagy spontán jelentett mellékhatásokat tartalmazza, szervrendszerenként és előfordulási gyakoriság szerint osztályozva.

A nemkívánatos hatásokat az alábbi kategóriák alapján csoportosították:

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$

Gyakori: $1/100 - < 1/10$

Nem gyakori: $1/1000 - < 1/100$

Nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésekre álló adatokból nem állapítható meg)

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($1/1000 - < 1/100$)	Nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			thrombocytopenia, leukopenia, leukocytosis, vérzéses diathesis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			hiperszenzitivitási reakciók ^b	anafilaktikus reakció ^b , anafilaktoid reakció ^b
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		hypercholesterin aemia, hyperglykaemia, hypoglykaemia, testsúlygyarapodás	hypertriglyceridaemia	
Pszichiátriai kórképek		szokatlan álmok	pánikroham, rövidtávú memóriazavar, apathia, confusio, alvászavar, fokozott libido	düh
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	aluszékenység, tremor, szédülés, hypaesthesia	narcolepsia, migrén, ízérzés zavara	
Szembetegségek és szemészeti tünetek		szem fájdalma	asthenopia	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Ménière-betegség	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		perifériás oedema		
Érbetegségek és tünetek		hypertonia		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		dyspnoe		gégegörcs ^b
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hasmenés	hányás, székrekedés, émelygés, haspuffadás, dyspepsia, flatulencia	aranyér, fokozott nyálképződés, szájszárazság, fogbetegség	

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($1/1000 - < 1/100$)	Nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		kóros májfunkciós tesztek (pl. transzaminázok szintjének emelkedése) (lásd 4.4 pont)		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		hyperhidrosis, contusio, pruritus ^b , bőrküítés ^b	arcoedema, száraz bőr, véraláfutásokra való hajlam, éjszakai izzadás, erythema ^b , urticaria ^b	angiooedema ^b
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	arthralgia	myalgia, arthritis		
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		haematuria	proteinuria, polyuria, vesekárosodás	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		injekció okozta helyi reakció (ideértve az injekció helyén jelentkező hiperszenzitivitást), az injekció beadása helyén véraláfutás vagy vérzés, injekció beadása helyén hypertrophia (pl. lipohypertrophia) ^a , influenzaszerű betegség, fáradtság, asthenia, pyrexia	rossz közérzet, csökkent sebgyógyulási hajlam, éhségérzet	

^a A megjelölt mellékhatásokra vonatkozó leírást lásd alább.

^b Hiperszenzitivitási reakcióhoz kapcsolódó mellékhatás

A megjelölt mellékhatásokra vonatkozó leírás

A legtöbb, az injekció helyén fellépő reakció, amit erythema és érzékenység jellemez, a pegvisomant-kezelés folytatása mellett spontán, lokális tüneti kezelésre rendeződött. Az injekció helyén hypertrophia megjelenését figyelték meg, ideértve a lipohypertrophiát is.

A pegviszomanttal kezelt betegek 16,9%-ánál izolált, növekedési hormon-ellenes antitestek alacsony titerű megjelenését észlelték. Ezen antitestek klinikai jelentősége nem ismert.

Szisztémás hiperszenzitivitási reakciókat, köztük anaphylaxiás/anaphylactoid reakciókat, laryngospasmust, angiooedemát, generalizált bőrreakciókat (bőrkíütés, erythema, pruritus, urticaria) jelentettek a forgalomba hozatalt követő használat során. Néhány betegnél hospitalizációra volt szükség. Újra történő alkalmazáskor a tünetek nem fordultak elő ismételt minden betegnél.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A pegviszomanttal történő túlادagolásáról kevés tapasztalat áll rendelkezésre. Az egy jelentett akut túlادagolás esetében, amikor 7 napon keresztül napi 80 mg adagot adtak be, a beteg kissé fokozott fáradtságérzetről és szájszárazságról számolt be. A kezelés abbahagyását követő héten a következő nemkívánatos eseményeket észlelték: insomnia, fokozott fáradtságérzet, perifériás oedema, finom tremor és hízás. Két héttel a kezelés abbahagyása után leukocytosist, és az injekciók és véna punkciók helyén mérsékelt fokú vérzést észleltek, amelyek nagy valószínűséggel a pegviszomanttal összefüggésbe hozhatók.

Túlادagolás esetén a gyógyszer adagolását fel kell függeszteni mindaddig, amíg az IGF-I szintje megközelíti vagy eléri a normális tartományt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb hypophysis elülső lebeny hormonok és analógok, ATC kód: H01AX01

Hatásmechanizmus

A pegviszomant a humán növekedési hormonnal analóg vegyület, amely genetikai módosítás következtében a növekedési hormon receptorának antagonistája. A pegviszomant a sejtek felületén levő növekedési hormon receptorokhoz kötődik, és ezáltal gátolja a növekedési hormon kötődését, valamint a növekedési hormon intracelluláris jelátvitelét. A pegviszomant nagy fokban szelektív a növekedési hormon receptorokra, és nem ad keresztreakciót más citokin receptorokkal, beleértve a prolaktin receptort.

Farmakodinámiás hatások

A pegviszomant, a növekedési hormon hatásának gátlása révén az inzulin-szerű növekedési faktor (insulin-like growth factor – IGF-I) valamint más, a növekedési hormon kontrollja alatt álló szérumfehérjék, mint a szabad IGF-I, az IGF-I savérzékeny alegysége (acid labile subunit – ALS) és az inzulin-szerű növekedési faktort megkötő protein-3 (insulin-like growth factor binding protein – IGFBP-3) szérumkoncentrációjának csökkenését idézi elő.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy 12 hetes, randomizált, dupla vak, multicentrikus klinikai vizsgálatban a pegviszomantot placeboval hasonlították össze 112 acromegáliás betegen. A pegviszomanttal kezelt betegcsoportban a

IGF-I ($p < 0,0001$), szabad IGF-I ($p < 0,05$), IGFBP-3 ($p < 0,05$) és ALS ($p < 0,05$) középértékek dózisfüggő, statisztikailag szignifikáns csökkenését észlelték a kiindulás utáni összes viziten. A vizsgálat végén (a 12. héten) a szérum IGF-I koncentrációja a normál tartományt a placeboval kezelt csoportban a betegek 9,7%-ában, a pegviszomanttal kezelt csoportban pedig a betegek 38,5, 75 és 82%-ában érte el 10, 15 és 20 mg-os napi adag mellett.

A placebo csoporttal összehasonlítva statisztikailag szignifikáns ($p < 0,05$) javulást észleltek a tüneteket értékelő összesített pontszámokban mind a három dóziscsoportban.

Egy hosszútávú, nyílt, dózis-titrációs vizsgálatban az acromegáliás betegek 38 főből álló csoportját követték legalább 12 egymást követő hónapon (középérték 55 hét) keresztül a pegviszomant napi adagolása mellett. Ebben a csoportban az IGF-I koncentrációjának középértéke 917 ng/ml-ről 299 ng/ml-re csökkent, és 92%-uk esetén az IGF-I koncentrációja elérte a normális, korcsoportnak megfelelő tartományt.

Különböző vizsgálatokban, és az Acrostudy vizsgálatban is, a pegviszomant a betegek nagy százalékánál ($> 70\%$) normalizálta az IGF-I-szintet és szignifikánsan csökkentette az éhgyomri plazma-glükóz- (FPG) szintet és az éhgyomri plazma-inzulin- (FPI) szintet.

A pegviszomant az inzulinérzékenységet is növeli, ez valószínűleg a GH-receptorok blokádjának köszönhető, főleg a májszövetekben, a zsírszövetekben, a vesében és a vázizmokban, így megakadályozva a növekedési hormonok (GH) káros hatását az inzulin jelátviteli útjára, a lipolízisre és a glükoneogenezisre. Azonban ezen hatásmechanizmusok teljes biztonsággal nem ismertek. Lehetséges, hogy a diabetes mellitusban szenvedő akromegáliás beteg inzulinadagját vagy vércukorszintet csökkentő gyógyszerének adagját csökkenteni kell (lásd 4.4 és 4.5 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Subcutan adagolás után a pegviszomant felszívódása lassú és elhúzódó, a pegviszomant szérumszükszámkoncentrációja általában a beadás után csak 33–77 órával alakul ki. A subcutan adag felszívódásának középértéke 57% volt az intravénás adagéhoz viszonyítva.

Eloszlás

A pegviszomant látszólagos eloszlási térfogata viszonylag kicsi (7–12 l).

Biotranszformáció

A pegviszomant metabolizmusát nem vizsgálták.

Elimináció

A pegviszomant teljes test szisztémás clearance középértéke többszöri adagolás után körülbelül 28 ml/óra, 10–20 mg/nap subcutan adagolás esetén. A pegviszomant veseclearance-e elhanyagolható, és a teljes test clearance kevesebb, mint 1%-ért felelős. A pegviszomant lassan ürül a szérumból, a felezési idő középértékét 74–172 órára becsülik mind egyszeri, mind többszöri adagolás után.

Linearitás/nem-linearitás

A pegviszomant egyszeri subcutan adagolása után nem észleltek lineáris összefüggést emelkedő (10, 15 és 20 mg-os) adagokkal. A populációs farmakokinetikai vizsgálatokban az egyensúlyi állapotban nagyjából lineáris farmakokinetikát észleltek. Két hosszú távú vizsgálatban résztvevő 145 betegnél a pegviszomant átlagos szérumkoncentrációja ($\pm$ SD) körülbelül 8800 ± 6300 , 13200 ± 8000 és 15600 ± 10300 ng/ml volt 10, 15 és 20 mg-os napi adag mellett.

A pegviszomant farmakokinetikája hasonló egészséges önkénteseknél és acromegaliás betegeknél, azonban nagyobb testsúlyú egyéneknél a pegviszomant teljes test clearance-e kissé nagyobb, mint kisebb testsúlyú egyéneknél, akiknek ezért nagyobb adag pegviszomantra lehet szükségük.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A patkányoknál és majmokban végzett, ismételt dózistoxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Azonban, a majmokban észlelt jelentős farmakológiai hatás miatt nem vizsgálták a készítmény szisztémás hatását nagyobb adagokban, mint amit betegek kapnak a kezelés során.

Patkányoknál végzett karcinogenitási vizsgálatban a hímeknél az injekció beadásának helyén fibrosissal és histiocytás gyulladással társult malignus fibrosus histiocytomák kialakulását figyelték meg olyan expozíciós szintnél, amely két hosszútávú vizsgálatban napi 30 mg dózisonál mért átlagos plazmakoncentrációkon alapuló humán expozíciós szint háromszorosának felelt meg. A reakció jelentősége embernél jelenleg nem ismert. Az injekció beadási helyén kialakuló daganatok megemelkedett incidenciáját valószínűleg irritáció, valamint a patkányok ismételt subcutan injekciókkal szembeni nagy fokú érzékenysége okozta.

A korai embrionális fejlődést és az embryofoetalis fejlődést vemhes nyulaknál vizsgálták napi 1, 3 és 10 mg/ttkg pegviszomant subcutan dózisaival. Nem mutatkozott arra utaló bizonyíték, hogy a pegviszomant organogenesis során történő alkalmazása teratogén hatásokkal járna. Mindkét vizsgálatban a beágyazódás utáni veszteség növekedését figyelték meg napi 10 mg/ttkg alkalmazásakor (ez a testfelület alapján számított maximális humán terápiás dózis 6-szorosa). Termékenységi vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

Glicin

Mannit (E421)

Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát

Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát

Oldószer

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Feloldás után a gyógyszerkészítményt azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

A port tartalmazó injekciós üveg hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvege(ke)t tartsa a dobozában/dobozukban.

A SOMAVERT por injekciós üvegét/üvegeit tartalmazó doboz(ok) egy egyszeri, legfeljebb 30 napos időszakig tárolható(k) szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on). A szavatossági időt fel kell tüntetni a dobozon (a hűtőszekrényből történő kivétel időpontjától számítva legfeljebb 30 nap). Az injekciós üvege(ke)t óvni kell a fénytől, továbbá nem tehető(k) vissza a hűtőszekrénybe. Ha nem használják fel a szobahőmérsékleten való tárolás során 30 napon belül, vagy a dobozon szereplő lejárat ideig, – azt az időpontot figyelembe véve, amelyekre hamarabb sor kerül – a SOMAVERT por injekciós üvegét/üvegeit meg kell semmisíteni.

Az előretöltött fecskendő(k) legfeljebb 30°C-on tárolandó(k), illetve tárolható(k) hűtőszekrényben (2°C – 8°C). Nem fagyasztható!

Feloldás után

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

10 mg vagy 15 mg vagy 20 mg vagy 25 mg vagy 30 mg pegviszomant por, dugóval (butilgumi) lezárt (I. típusú) injekciós üvegben és 1 ml oldószer (injekcióhoz való víz) előretöltött fecskendőben (I. típusú boroszilikát üveg) gumidugattyúval (brómbutil gumi) és védőkupakkal (brómbutil gumi). A műanyag védőkupak színe a termék hatáserősségét mutatja.

SOMAVERT 10 mg és 15 mg

Kiszerelés: 30 db injekciós üveg, előretöltött fecskendő és biztonsági tű.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg és 30 mg

Kiszerelések: 1 db és 30 db injekciós üveg, előretöltött fecskendő és biztonsági tű.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

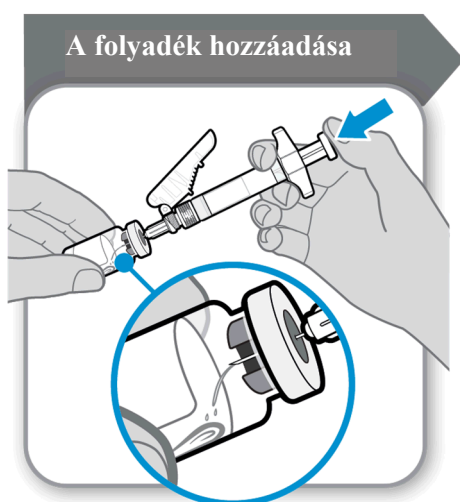
Az injekció beadásához szükséges fecskendő és biztonsági tű a gyógyszer mellett található.

A mellékelt biztonsági tű csatlakoztatása előtt a fecskendő biztonsági kupakját a kupak lepattintásával el kell távolítani az előretöltött fecskendőről. A fecskendőt függőlegesen kell tartani a szivárgás

megakadályozása érdekében, és arról is gondoskodni kell, hogy a fecskendő vége ne érintkezzen semmivel.



A port 1 ml oldószerral kell feloldani. Az oldószer átfecskendezésekor az injekciós üveget és a fecskendőt az alábbi ábra szerinti szögben kell tartani.



Adja az oldószert a port tartalmazó injekciós üvegbe. A habképződés lehetőségének megelőzése érdekében az oldószert lassan kell az injekciós üvegbe engedni, ez ugyanis felhasználhatatlanná tenné a gyógyszert. Óvatosan oldja fel a port lassú, körkörös mozdulatokkal. Ne rázza erőteljesen, mivel ez a hatóanyag denaturációját idézheti elő.

Feloldás után, a beadás előtt az oldatot meg kell vizsgálni, hogy nem tartalmaz-e külső (vagy bármilyen idegen) részecskét, illetve nem mutat-e eltérést a külső megjelenése. Bármelyik észlelése esetén dobja ki a készítményt.

A feloldott SOMAVERT felszívása előtt fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget a beleszúrt fecskendővel, és győződjön meg arról, hogy a dugóban található hézag az alábbi ábra szerint látható:



Húzza a tűt lefelé addig, amíg a tű hegye a folyadék legaljára nem ér. Lassan húzza ki a dugattyút a fecskendőből, hogy felszívja a gyógyszert az injekciós üvegből. Ha levegőbuborékokat lát a fecskendőben, kocogtassa meg a fecskendőt, hogy a levegőbuborékok felülre kerüljenek, és óvatosan fecskendezze át a levegőbuborékokat az injekciós üvegbe.

A fecskendő és a tű megsemmisítése előtt hajtsa a védőhüvelyt a tűre, és bizonyosodjon meg arról, hogy a helyére kattan. A fecskendőt és a tűt soha nem szabad újra felhasználni.

Csak egyszeri használatra. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. november 13.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2007. szeptember 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>).

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Svédország

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

A gyártási tételek végfeldszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic Safety Update Report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (Marketing Authorisation Holder, MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a

biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAVERT 10 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
pegviszomant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg 10 mg pegviszomantot tartalmaz.
Feloldás után 1 ml oldat 10 mg pegviszomantot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicin
Mannit (E421)
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

30 db, port tartalmazó injekciós üveg
30 db, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő
30 db injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Feloldás után azonnal használja fel. Csak egyszeri használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A port tartalmazó injekciós üveg hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üvege(ke)t tartsa a dobozában/dobozaikban.

Egyéb tárolási körülmények részleteit lásd a betegtájékoztatóban.

Az előretöltött fecskendő(k) legfeljebb 30 °C-on tárolandó(k), illetve tárolható(k) hűtőszekrényben.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/240/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

SOMAVERT 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**BELSŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

SOMAVERT 10 mg por oldatos injekcióhoz
pegviszomant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg 10 mg pegviszomantot tartalmaz.
Feloldás után 1 ml oldat 10 mg pegviszomantot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicin
Mannit (E421)
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos injekcióhoz

10 db, port tartalmazó injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Feloldás után azonnal használja fel. Csak egyszeri használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvege(ke)t tartsa a dobozában/dobozaikban.

A port tartalmazó injekciós üveg(ek) egy egyszeri, legfeljebb 30 napos időszakig tárolható(k) legfeljebb 25 °C-on.

Szobahőmérsékleten tárolva a következő időpontig fel kell használni: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/240/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

SOMAVERT 10 mg

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

SOMAVERT 10 mg
por injekcióhoz
pegviszomant
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAVERT 15 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
pegviszomant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg 15 mg pegviszomantot tartalmaz.
Feloldás után 1 ml oldat 15 mg pegviszomantot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicin
Mannit (E421)
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

30 db, port tartalmazó injekciós üveg
30 db, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő
30 db injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Feloldás után azonnal használja fel. Csak egyszeri használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A port tartalmazó injekciós üveg hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveg(ek)et tartsa a dobozában/dobozaikban.

Egyéb tárolási körülmények részleteit lásd a betegtájékoztatóban.

Az előretöltött fecskendő(k) legfeljebb 30 °C-on tárolandó(k), illetve tárolható(k) hűtőszekrényben.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/240/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

SOMAVERT 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**BELSŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

SOMAVERT 15 mg por oldatos injekcióhoz
pegviszomant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg 15 mg pegviszomantot tartalmaz.
Feloldás után 1 ml oldat 15 mg pegviszomantot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicin
Mannit (E421)
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos injekcióhoz

10 db, port tartalmazó injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Feloldás után azonnal használja fel. Csak egyszeri használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvege(ke)t tartsa a dobozában/dobozaikban.

A port tartalmazó injekciós üveg(ek) egy egyszeri, legfeljebb 30 napos időszakig tárolható(k) legfeljebb 25 °C-on.

Szobahőmérsékleten tárolva a következő időpontig fel kell használni: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/240/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

SOMAVERT 15 mg

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

SOMAVERT 15 mg
por injekcióhoz
pegviszomant
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

15 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAVERT 20 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
pegviszomant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg 20 mg pegviszomantot tartalmaz.
Feloldás után 1 ml oldat 20 mg pegviszomantot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicin
Mannit (E421)
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

30 db, port tartalmazó injekciós üveg
30 db, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő
30 db injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a betegájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Feloldás után azonnal használja fel. Csak egyszeri használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A port tartalmazó injekciós üveg hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üvege(ke)t tartsa a dobozában/dobozaikban.

Egyéb tárolási körülmények részleteit lásd a betegtájékoztatóban.

Az előretöltött fecskendő(k) legfeljebb 30 °C-on tárolandó(k), illetve tárolható(k) hűtőszekrényben.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/240/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

SOMAVERT 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**BELSŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

SOMAVERT 20 mg por oldatos injekcióhoz
pegviszomant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg 20 mg pegviszomantot tartalmaz.
Feloldás után 1 ml oldat 20 mg pegviszomantot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicin
Mannit (E421)
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos injekcióhoz

10 db, port tartalmazó injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a betegájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Feloldás után azonnal használja fel. Csak egyszeri használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvege(ke)t tartsa a dobozában/dobozaikban.

A port tartalmazó injekciós üveg(ek) egy egyszeri, legfeljebb 30 napos időszakig tárolható(k) legfeljebb 25 °C-on.

Szobahőmérsékleten tárolva a következő időpontig fel kell használni: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/240/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

SOMAVERT 20 mg

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAVERT 20 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
pegviszomant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg 20 mg pegviszomantot tartalmaz.
Feloldás után 1 ml oldat 20 mg pegviszomantot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicin
Mannit (E421)
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1 db, port tartalmazó injekciós üveg
1 db, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő
1 db injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Feloldás után azonnal használja fel. Csak egyszeri használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegeket tartsa a dobozukban.

A port tartalmazó injekciós üveg(ek) egy egyszeri, legfeljebb 30 napos időszakig tárolható(k) legfeljebb 25 °C-on.

Szobahőmérsékleten tárolva a következő időpontig fel kell használni: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/240/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

SOMAVERT 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

SOMAVERT 20 mg
por injekcióhoz
pegviszomant
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

20 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAVERT 25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
pegviszomant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg 25 mg pegviszomantot tartalmaz.
Feloldás után 1 ml oldat 25 mg pegviszomantot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicin
Mannit (E421)
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

30 db, port tartalmazó injekciós üveg
30 db, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő
30 db injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Feloldás után azonnal használja fel. Csak egyszeri használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A port tartalmazó injekciós üveg hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üvege(ke)t tartsa a dobozában/dobozaikban.

Egyéb tárolási körülmények részleteit lásd a betegtájékoztatóban.

Az előretöltött fecskendő(k) legfeljebb 30 °C-on tárolandó(k), illetve tárolható(k) hűtőszekrényben.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/240/010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

SOMAVERT 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**BELSŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

SOMAVERT 25 mg por oldatos injekcióhoz
pegviszomant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg 25 mg pegviszomantot tartalmaz.
Feloldás után 1 ml oldat 25 mg pegviszomantot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicin
Mannit (E421)
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos injekcióhoz

10 db, port tartalmazó injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Feloldás után azonnal használja fel. Csak egyszeri használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvege(ke)t tartsa a dobozában/dobozaikban.

A port tartalmazó injekciós üveg(ek) egy egyszeri, legfeljebb 30 napos időszakig tárolható(k) legfeljebb 25 °C-on.

Szobahőmérsékleten tárolva a következő időpontig fel kell használni: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/240/010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

SOMAVERT 25 mg

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAVERT 25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
pegviszomant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg 25 mg pegviszomantot tartalmaz.
Feloldás után 1 ml oldat 25 mg pegviszomantot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicin
Mannit (E421)
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1 db, port tartalmazó injekciós üveg
1 db, oldószeret tartalmazó előretöltött fecskendő
1 db injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Feloldás után azonnal használja fel. Csak egyszeri használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegeket tartsa a dobozukban.

A port tartalmazó injekciós üveg(ek) egy egyszeri, legfeljebb 30 napos időszakig tárolható(k) legfeljebb 25 °C-on.

Szobahőmérsékleten tárolva a következő időpontig fel kell használni: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/240/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

SOMAVERT 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

SOMAVERT 25 mg
por injekcióhoz
pegviszomant
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

25 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAVERT 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
pegviszomant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg 30 mg pegviszomantot tartalmaz.
Feloldás után 1 ml oldat 30 mg pegviszomantot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicin
Mannit (E421)
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

30 db, port tartalmazó injekciós üveg
30 db, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő
30 db injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Feloldás után azonnal használja fel. Csak egyszeri használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A port tartalmazó injekciós üveg hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üvege(ke)t tartsa a dobozában/dobozaikban.

Egyéb tárolási körülmények részleteit lásd a betegtájékoztatóban.

Az előretöltött fecskendő(k) legfeljebb 30 °C-on tárolandó(k), illetve tárolható(k) hűtőszekrényben.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/240/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

SOMAVERT 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAVERT 30 mg por oldatos injekcióhoz
pegviszomant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg 30 mg pegviszomantot tartalmaz.
Feloldás után 1 ml oldat 30 mg pegviszomantot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicin
Mannit (E421)
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos injekcióhoz

10 db, port tartalmazó injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Feloldás után azonnal használja fel. Csak egyszeri használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvege(ke)t tartsa a dobozában/dobozaikban.

A port tartalmazó injekciós üveg(ek) egy egyszeri, legfeljebb 30 napos időszakig tárolható(k) legfeljebb 25 °C-on.

Szobahőmérsékleten tárolva a következő időpontig fel kell használni: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/240/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

SOMAVERT 30 mg

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAVERT 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
pegviszomant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg 30 mg pegviszomantot tartalmaz.
Feloldás után 1 ml oldat 30 mg pegviszomantot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicin
Mannit (E421)
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1 db, port tartalmazó injekciós üveg
1 db, oldószeret tartalmazó előretöltött fecskendő
1 db injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Feloldás után azonnal használja fel. Csak egyszeri használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegeket tartsa a dobozukban.

A port tartalmazó injekciós üveg(ek) egy egyszeri, legfeljebb 30 napos időszakig tárolható(k) legfeljebb 25 °C-on.

Szobahőmérsékleten tárolva a következő időpontig fel kell használni: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/240/011

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

SOMAVERT 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

SOMAVERT 30 mg
por injekcióhoz
pegviszomant
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

30 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZER ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer a SOMAVERT-hez
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml injekcióhoz való víz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

SOMAVERT 10 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
SOMAVERT 15 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
SOMAVERT 20 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
SOMAVERT 25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
SOMAVERT 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
pegviszomant

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a SOMAVERT és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a SOMAVERT alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a SOMAVERT-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a SOMAVERT-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a SOMAVERT és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A SOMAVERT-et akromegália kezelésére alkalmazzák, amely a növekedési hormon és az IGF-I (inzulin-szerű növekedési faktor) fokozott termelődésével járó, a csontok túltengésével, lágyrészek duzzanatával, szívbetegséggel és ezekhez kapcsolódó betegségekkel jellemezhető hormonbetegség.

A SOMAVERT hatóanyaga, a pegviszomant, a növekedési hormon receptorát gátló anyag. Ezek az anyagok csökkentik a növekedési hormon hatását, valamint a vérben keringő IGF-I (inzulin-szerű növekedési faktor) szintjét.

2. Tudnivalók a SOMAVERT alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a SOMAVERT-et

- ha allergiás a pegviszomantra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A SOMAVERT alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

- Ha látászavart vagy fejfájást tapasztal, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Orvosa nyomon fogja követni a vérben keringő IGF-1 (inzulin-szerű növekedési faktor) szintjét és szükség szerint módosítja a SOMAVERT adagját.

- Kezelőorvosa ellenőrzi az adenómát (jóindulatú daganat) is.
- Kezelőorvosa megvizsgálja a májműködését a SOMAVERT-tel történő kezelés megkezdése előtt, illetve a kezelés alatt. Ha a vizsgálat kóros eredményekkel jár, kezelőorvosa megbeszéli Önnel a kezelési lehetőségeket. A kezelés megkezdésekor kezelőorvosa a SOMAVERT-tel történő kezelés első 6 hónapja során 4–6 hetente ellenőrzi vére májenzimszintjét. A SOMAVERT alkalmazását abba kell hagyni, ha májbetegség panaszai állnak fenn.
- Ha Ön cukorbeteg, előfordulhat, hogy kezelőorvosának meg kell változtatnia az Ön által alkalmazott inzulin vagy egyéb gyógyszerek adagját.
- Nőbetegeknél a fogamzóképeség megnövekedhet a betegség javulásával párhuzamosan. Ezt a gyógyszert nem javasolt terhes nőknél alkalmazni, a fogamzóképes nőknek pedig fogamzásgátlás alkalmazását kell tanácsolni (lásd még a terhességről szóló fejezetet alább).

Egyéb gyógyszerek és a SOMAVERT

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha egyidejűleg egyéb gyógyszert alkalmaz akromegália vagy a cukorbetegség kezelésére.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A kezelés részeként egyéb gyógyszereket is kaphat. Fontos, hogy a SOMAVERT mellett minden gyógyszert továbbra is alkalmazza, mindaddig, amíg kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember másképpen nem utasítja.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhes nőknek a SOMAVERT alkalmazása nem ajánlott. Amennyiben Ön fogamzóképes nő, a kezelés során fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

Nem ismert, hogy a pegviszomant átjut-e az anyatejbe. A SOMAVERT-kezelés alatt nem szoptathat, hacsak meg nem beszélte ezt kezelőorvosával.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem végeztek vizsgálatokat a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatással kapcsolatban.

A SOMAVERT nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a SOMAVERT-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezdeként kezelőorvosa 80 mg pegviszomantot fog Önnek beadni szubkután (a bőr alá). Ezt követően a pegviszomant szokásos napi adagja 10 mg, amelyet szubkután (bőr alá adott) injekció formájában kap.

Négy-hat hetente a vér úgynevezett IGF-I-szintje alapján, a megfelelő terápiás hatás elérése céljából, kezelőorvosa módosítani fogja az adagot, a pegviszomant napi 5 mg-onkénti emelésével.

Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók:

A SOMAVERT-et a bőr alá kell beadni. Az injekciót saját maga vagy egy másik személy, pl. kezelőorvosa vagy asszisztense adhatja be. Feltétlenül kövesse az e tájékoztató végén található, az injekció beadásáról szóló részletes leírás utasításait. A gyógyszer alkalmazását mindaddig folytassa, amíg kezelőorvosa Önt erre utasítja.

Ezt a gyógyszert beadás előtt fel kell oldani. Az injekciót tilos más gyógyszert tartalmazó fecskendőben vagy injekciós üvegben összekeverni.

Az injekció helyén a bőr alatti zsírszövet megvastagodhat. Ennek elkerülése érdekében, minden egyes injekciózás alkalmával más helyet válasszon az injekció beadására, a beteg tájékoztató „2. LÉPÉS: AZ INJEKCIÓ BEADÁSA” című fejezetében leírtak szerint. Ez időt ad bőrének és a bőr alatti területeknek, hogy visszanyerje állapotát, mielőtt a következő injekció beadása ugyanarra a helyre történne.

Ha Ön úgy érzi, hogy a gyógyszer hatása túl erős vagy túl gyenge, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Ha az előírtnál több SOMAVERT-et alkalmazott

Ha Ön véletlenül több SOMAVERT-et adott be, mint amennyit kezelőorvosa előírt, nem valószínű, hogy ez súlyos következményekkel járna, de azonnal forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Ha elfelejtette alkalmazni a SOMAVERT-et

Ha elfelejti beadni az egyik injekciót, adja be magának a következő adagot, amikor eszébe jut, és folytassa a SOMAVERT adagolását úgy, ahogy kezelőorvosa előírta. Ne alkalmazzon dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az enyhétől a súlyosig terjedő allergiás reakciókat jelentettek néhány SOMAVERT-et alkalmazó betegnél. A súlyos allergiás reakció tünetei közé tartozhat a következők közül egy vagy több: az arc, a nyelv, az ajkak vagy a torok duzzanata; zihálás vagy nehézlégzés (a gége izmainak görcsös összehúzódása); az egész testre kiterjedő bőrkiütés, csalánkiütés (urtikária) vagy viszketés; vagy szédülés. Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha bármelyik e tünetek közül kialakul.

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1-et érinthet

- Fejfájás.
- Hasmenés.

- Ízületi fájdalom.

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthet

- Légszomj.
- A máj működését jelző anyagok szintjének emelkedése. Ezek a vérkép eredményeiben láthatók.
- Vér a vizeletben.
- Vérnyomás-emelkedés.
- Székrekedés, hányinger, hányás, puffadásérzés, emésztési zavar, gázok.
- Szédülés, álomosság, nem befolyásolható remegés, csökkent tapintásérzés.
- Véraláfutás vagy vérzés az injekció beadási helyén, fájdalom vagy duzzanat az injekció beadási helyén, a bőr alatti zsírszövet megvastagodása az injekció beadási helyén, végtagok duzzanata, gyengeség, láz.
- Izzadás, viszketés, kiütés, véraláfutásra való hajlam.
- Izomfájdalom, ízületi gyulladás.
- A vér koleszterinszintjének megemelkedése, hízás, vércukorszint-emelkedés, vércukorszint-csökkenés.
- Influenzaszerű betegség, fáradtság.
- Szokatlan álmok.
- Szemfájdalom.

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthet

- Allergiás reakció a beadást követően (láz, bőrkiütés, viszketés és súlyos esetben légzési nehézség, a bőr gyors megduzzadása, amely sürgős orvosi figyelmet igényel). Bekövetkezhet azonnal, vagy néhány nappal a beadás után is.
- Fehérje a vizeletben, vizelet mennyiségének megnövekedése, veseproblémák.
- Érdeklődés hiánya, zavartságérzés, fokozott szexuális vágy, pánikroham, feledékenység, alvásproblémák.
- Vérlemezkek számának csökkenése a vérben, megnövekedett vagy csökkent fehérvérsejtszám a vérben, vérzésre való hajlam.
- Szokatlan érzés, csökkent sebgyógyulási hajlam.
- A szem túlerőltetése, belsőfülproblémák.
- Arc duzzanata, száraz bőr, éjszakai izzadás, a bőr kipirosodása (eritéma), viszkető kiemelkedések a bőrön (csalánkiütés).
- A zsírok mennyiségének növekedése a vérben, étvágy megnövekedése.
- Szájszárazság, fokozott nyáleválasztás, fogproblémák, aranyér.
- Rendellenes ízérzés, migrén.

Nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Düh.
- Súlyos légszomj (gégegörcs).
- A bőr és a bőr alatti szövetek, valamint a szöveteket bélelő réteg (nyálkahártya) gyors megduzzadása (angioödéma).

A kezelés során a betegek kb. 17%-ánál ellenanyag termelődik a növekedési hormonnal szemben. Az ellenanyagok nem gátolják ennek a gyógyszernak a hatását.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a SOMAVERT-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A port tartalmazó injekciós üveg(ek) hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó(k). A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveg(ek)et tartsa a dobozában/dobozaikban. Nem fagyasztható!

A SOMAVERT por injekciós üvegét/üvegeit tartalmazó doboz(ok) egy egyszeri, legfeljebb 30 napos időszakra tárolható(k) szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on). A szavatossági időt (év/hónap/nap) fel kell tüntetni a dobozon (a hűtőszekrényből történő kivétel időpontjától számítva legfeljebb 30 nap). Az injekciós üvege(ke)t óvni kell a fénytől. Ne tegye vissza a gyógyszert a hűtőszekrénybe.

Ha nem használják fel az új szavatossági időpontig vagy a dobozon szereplő lejárati időig (azt az időpontot kell figyelembe venni, amelyikre hamarabb kerül sor), a gyógyszert meg kell semmisíteni. Az előretöltött fecskendő(k) legfeljebb 30 °C-on tárolandó(k), illetve tárolható(k) hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) is. Nem fagyasztható!

A SOMAVERT oldat elkészítése után a készítményt azonnal fel kell használni.

Ne alkalmazza a gyógyszert, ha az oldat zavaros vagy szemcséket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a SOMAVERT?

- A készítmény hatóanyaga a pegviszomant.
- SOMAVERT 10 mg: 10 mg pegviszomant por injekciós üvegenként. 1 ml oldattal történő feloldás után 1 ml oldat 10 mg pegviszomantot tartalmaz.
- SOMAVERT 15 mg: 15 mg pegviszomant por injekciós üvegenként. 1 ml oldattal történő feloldás után 1 ml oldat 15 mg pegviszomantot tartalmaz.
- SOMAVERT 20 mg: 20 mg pegviszomant por injekciós üvegenként. 1 ml oldattal történő feloldás után 1 ml oldat 20 mg pegviszomantot tartalmaz.
- SOMAVERT 25 mg: 25 mg pegviszomant por injekciós üvegenként. 1 ml oldattal történő feloldás után 1 ml oldat 25 mg pegviszomantot tartalmaz.
- SOMAVERT 30 mg: 30 mg pegviszomant por injekciós üvegenként. 1 ml oldattal történő feloldás után 1 ml oldat 30 mg pegviszomantot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: glicin, mannit (E421), vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát (lásd 2. pont „A SOMAVERT nátriumot tartalmaz”).
- Az oldószer injekcióhoz való víz.

Milyen a SOMAVERT külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A SOMAVERT injekcióhoz való por és oldószer formájában kapható (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg vagy 30 mg pegviszomant injekciós üvegben és 1 ml oldószer előretöltött fecskendőben). 1 darabos

vagy 30 darabos kiszereles. Nem feltetlenul mindegyik kiszereles kerul kereskedelmi forgalomba. Fehér por és tiszta, szintelen oldat.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: + 371 670 35 775

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ, illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

SOMAVERT port tartalmazó injekciós üveg és oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő

pegviszomant injekcióhoz

Kizárólag szubkután injekcióként

egyadagos injekciós üveg

A SOMAVERT injekciós üvegben található, fehér porpogácsa formájában. Felhasználás előtt a SOMAVERT-et folyadékkal (oldószerezrel) kell összekeverni.

A folyadék az „Oldószert a SOMAVERT-hez” feliratú előretöltött fecskendőben található.

A SOMAVERT-et ne keverje össze más folyadékkal.

Fontos, hogy ne próbáljon magának vagy másnak injekciót beadni, ha nem kapott képzést a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

A port tartalmazó injekciós üveg(ek) hűtőszekrényben 2 °C – 8 °C között, közvetlen napfénytől védve tárolandó(k).

A SOMAVERT por injekciós üvegét/üvegeit tartalmazó doboz(ok) egy egyszeri, legfeljebb 30 napos időszakig tárolható(k) szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on). A szavatossági időt (év/hónap/nap) fel kell tüntetni a dobozon (a hűtőszekrényből történő kivétel időpontjától számítva legfeljebb 30 nap). Az injekciós üvege(ke)t óvni kell a fénytől. Ne tegye vissza a gyógyszert a hűtőszekrénybe.

Ha nem használják fel az új szavatossági időpontig vagy a dobozon szereplő lejárati időig (azt az időpontot kell figyelembe venni, amelyikre hamarabb kerül sor), a gyógyszert meg kell semmisíteni.

Az előretöltött fecskendő szobahőmérsékleten tárolható. A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

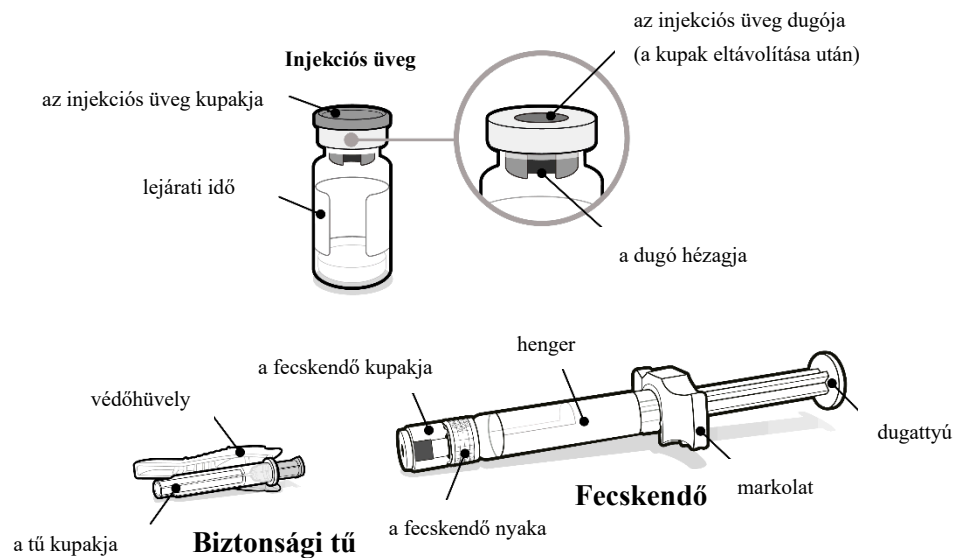
1. Szükséges eszközök

Egyadagos kisserelésű SOMAVERT csomag, amely az alábbiakat tartalmazza:

- egy db, SOMAVERT port tartalmazó injekciós üveg,
- egy db, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő,
- egy db biztonsági tű.

Szüksége lesz továbbá az alábbiakra:

- egy db vattacsomó,
- egy db alkoholos törlőkendő,
- egy db, az éles eszközök eldobására szolgáló tartály.

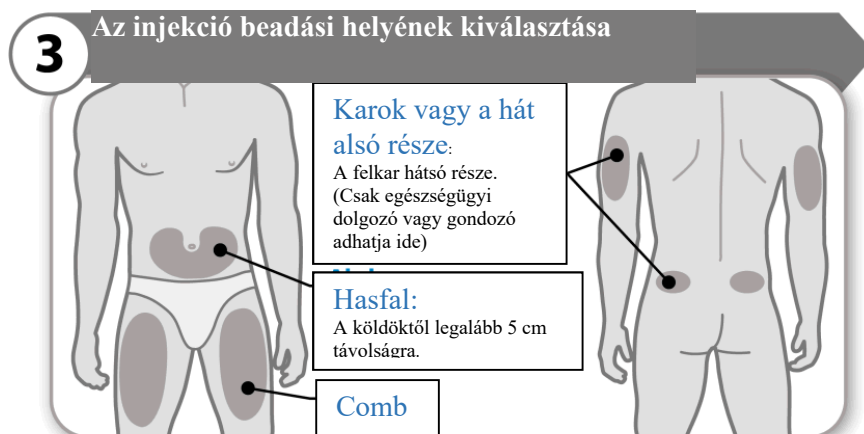


2. Előkészületek

Mielőtt hozzákezd:

- Csak akkor keverje össze a SOMAVERT-et és az oldószert, ha készen áll az adag beadására.
- Vegyen ki egy egyadagos SOMAVERT csomagot a hűtőszekrényből, tegye biztonságos helyre, és várjon, amíg el nem éri a szobahőmérsékletet.
- Szappannal és vízzel mosson kezet, majd alaposan szárítsa meg.
- Nyissa fel a fecskendő és a biztonsági tű csomagolását, hogy mindkettőt könnyen kiemelhesse az injekció előkészítése során.
- Ne használja a fecskendőt és az injekciós üveget, ha:
 - megsérültek vagy hibásak;
 - túllépték a lejárati időt;
 - ha megfagyott, még akkor sem, ha ezután kiolvastották (csak a fecskendőre vonatkozik).

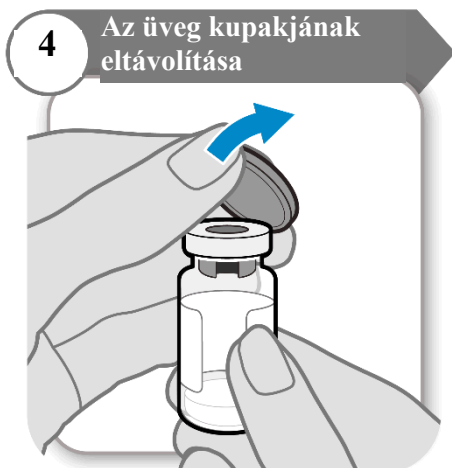
3. Az injekció beadási helyének kiválasztása



- Minden injekciónál válasszon más helyet az egyes területeken belül.

- Kerülje a csontos vagy véraláfutásos, kipirult, fájdalmas vagy kemény területeket, vagy azokat a területeket, amelyeken a bőr heges vagy sérült.
- Tisztítsa meg a beadás helyét egy alkoholos törülőkendővel, az egészségügyi szakember utasításainak megfelelően.
- Hagyja megszáradni a beadás helyét.

4. Az injekciós üveg kupakjának eltávolítása



- Távolítsa el az injekciós üveg kupakját.
 - A kupakot kidobhatja, nem lesz már szüksége rá.
- Figyelem!** Ne engedje, hogy bármi hozzáérjen az injekciós üveg dugójához!

5. A fecskendő kupakjának eltávolítása



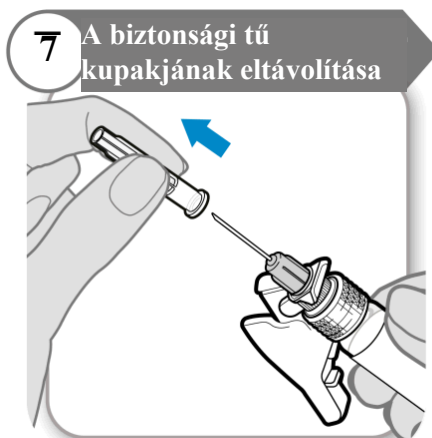
- Pattintsa le a fecskendő kupakját. Ez a vártnál nagyobb erőfeszítéssel járhat.
 - A fecskendő kupakját kidobhatja, nem lesz már szüksége rá.
 - A szivárgás megakadályozása érdekében a fecskendőt tartsa függőlegesen.
- Figyelem!** Ne engedje, hogy bármi hozzáérjen a fecskendő kupak nélküli végéhez!

6. A biztonsági tű csatlakoztatása



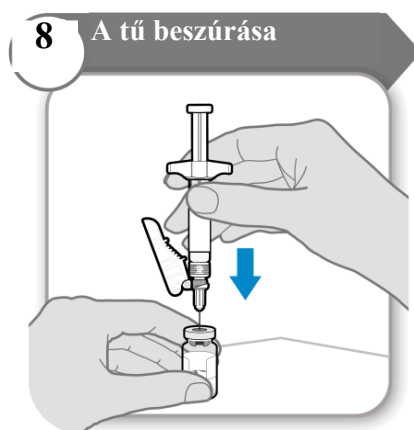
- Csavarja a biztonsági tűt szorosan a fecskendőre, amíg meg nem szorul.

7. A tű kupakjának eltávolítása



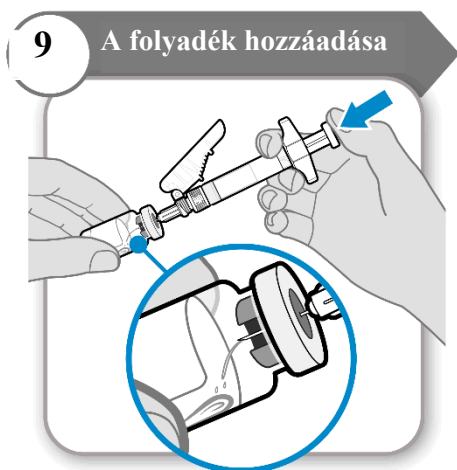
- Hajtsa el a védőhüvelyt a biztonsági tű útjából.
 - Egyenes irányban óvatosan húzza le a biztonsági tű kupakját.
 - A biztonsági tű kupakját kidobhatja, nem lesz már szüksége rá.
- Figyelem!** Ne engedje, hogy bármi hozzáérjen a tűhöz!

8. A tű beszúrása



- Szúrja át a tűt az injekciós üveg dugóján, az ábra szerint.
- Támassza meg a fecskendőt, miközben a tű a dugóban van, hogy megakadályozza a tű elhajlását.

9. A folyadék hozzáadása



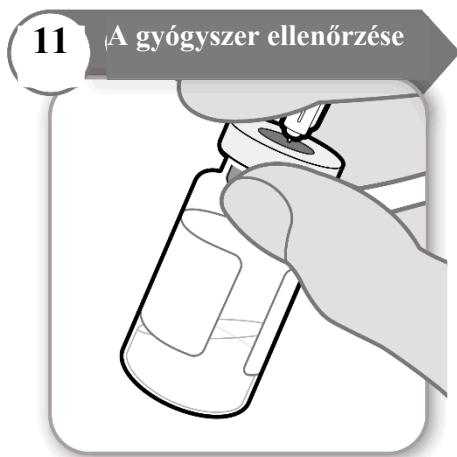
- Döntse meg az injekciós üveget és a fecskendőt az ábrán látható szögben.
- **Lassan** nyomja be a dugattyút, amíg az összes folyadék az injekciós üvegbe nem kerül.
- **Figyelem!** Ne fecskendezze a folyadékot közvetlenül a porra, mert ez habot képez! Habképződés esetén a gyógyszer használhatatlan!
- **Még ne húzza ki a tűt!**

10. Az injekciós üveg keverése



- Egyik kezével tartsa meg a fecskendőt és az injekciós üveget az ábrán látható módon.
- Finoman keverje az oldatot az injekciós üveg sima felszínén történő körkörös mozgásával.
- A folyadékot addig keverje, amíg az összes por teljesen fel nem oldódott.
Megjegyzés: Ez akár 5 percig is eltarthat.

11. A gyógyszer ellenőrzése

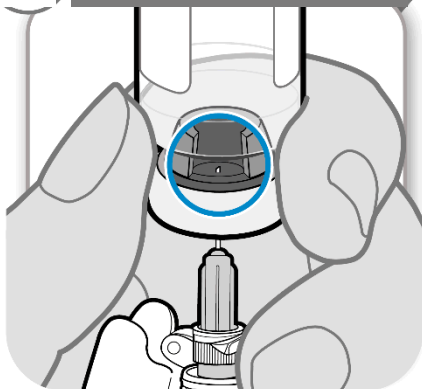


- A tűt az injekciós üvegben tartva nézze meg alaposan a gyógyszert. Az oldatnak tisztának és részecskéktől mentesnek kell lennie!
- Ne használja, ha:
 - o a gyógyszer fátyolos vagy zavaros;
 - o a gyógyszernek bármilyen színe van;
 - o ha részecskéket vagy habréteget lát az injekciós üvegben.

12. A tű megfelelő helyzetbe állítása

12

A tű megfelelő helyzetbe állítása

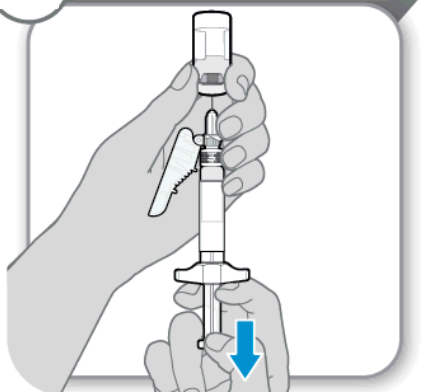


- Fordítsa úgy az injekciós üveget, hogy az ábrán látható módon láthatóvá válják a dugó hézagja.
- Húzza a tűt lefelé addig, amíg a tű hegye a folyadék legaljára nem ér. Ez elősegíti a lehető legtöbb folyadék kiszívását.
- Ellenőrizze, hogy a dugattyú elmozdult-e - ha igen, akkor tolja vissza teljesen a fecskendőbe. Ezzel biztosítható, hogy az adag felszívása előtt az összes levegő eltávozott a fecskendőből.

13. Az adag felszívása

13

Az adag felszívása



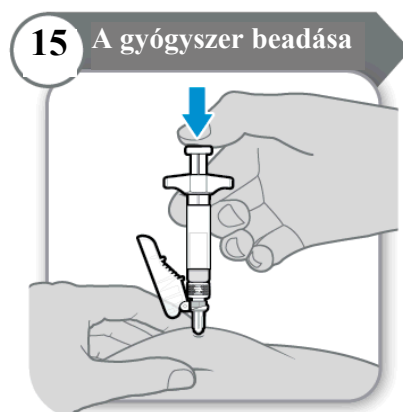
- A dugattyú lassú visszahúzásával szívja fel a lehető legtöbb gyógyszert az injekciós üvegből.
Megjegyzés: Ha levegőbuborékokat lát a fecskendőben, kocogtassa meg a fecskendőt, hogy a levegőbuborékok felülre kerüljenek, és óvatosan fecskendezze át a levegőbuborékokat **az injekciós üvegbe**.
- Húzza ki a tűt az injekciós üvegből.

14. A tű beszúrása



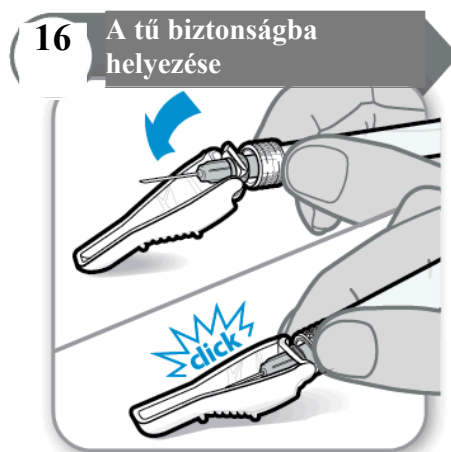
- Finoman csipentse össze a bőrt az injekció beadásának helyén.
- Szúrja a tűt teljesen az összecsapított bőrbe.

15. A gyógyszer beadása



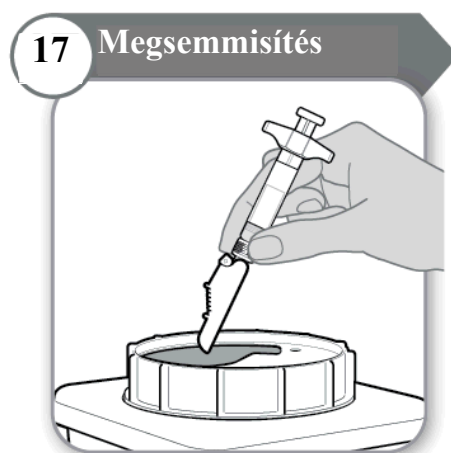
- Lassan nyomja be a dugattyút a fecskendő kiürüléséig.
Megjegyzés: Vigyázzon arra, hogy a tűt végig teljesen a bőrben tartsa.
- Engedje el a bőrt, és egyenesen húzza ki a tűt.

16. A tű biztonságba helyezése



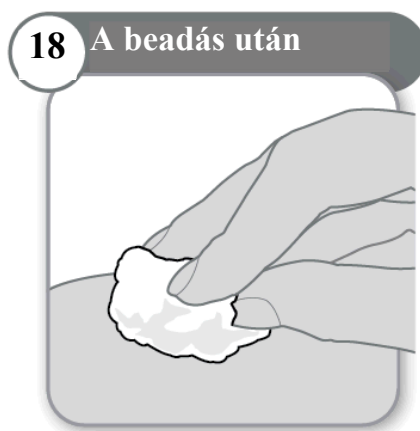
- Hajtsa a védőhüvelyt a tűre.
- **Finoman** nyomja a védőhüvelyt kemény felszínhez, hogy a helyére kattanjon.
Megjegyzés: A védőhüvely záródását kattató hang jelzi.

17. Megsemmisítés



- A fecskendőt és a tűt **SOHA** nem szabad újra felhasználni. A biztonsági tűt és a fecskendőt kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész utasításai szerint, és a helyi egészségügyi és biztonságossági előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

18. A beadás után



- Ha szükséges, finoman nyomjon egy tiszta, száraz vattadarabot az injekció beadási helyére.
- **Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.**

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Mit tegyek, ha az injekciós üveg dugója véletlenül hozzáért valamihez?

- Törölje meg az injekciós üveg dugóját egy tiszta alkoholos törlőkendővel, és hagyja teljesen megszáradni. Ha nem tudja a dugót megtisztítani, ne használja az injekciós üveget.

Mit tegyek, ha elejtettem a fecskendőt?

- Ne használja - akkor sem, ha sértetlennek tűnik. Semmisítse meg a fecskendőt a használt fecskendők esetében alkalmazott módon. Szüksége lesz egy újabb fecskendőre.

Hányszor szűrhetem át a tűvel biztonságosan az injekciós üveg dugóját?

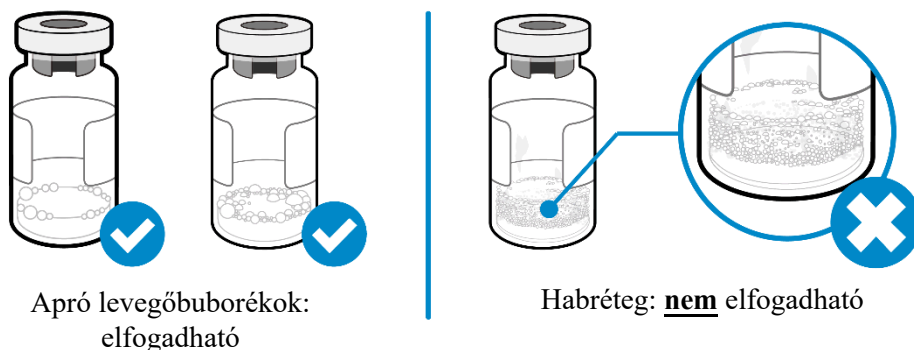
- Csak egyszer. A tű visszahúzása és ismételt beszúrása nagymértékben növeli a tű károsodásának kockázatát, és tompítja a tűt. Ez kellemetlen érzést okoz, és növeli a bőr károsodásának és fertőzésének kockázatát. Annak is fennáll a kockázata, hogy a gyógyszer egy része kifolyik.

Szabad-e rázni az injekciós üveget, ha nem oldódik a por?

- Nem szabad - soha ne rázza az injekciós üveget. A rázás tönkreteszi a gyógyszert, és habot képez. A gyógyszer teljes feloldása eltart néhány percig, ezért addig mozgassa körkörösén, finoman az injekciós üveget, amíg a folyadék teljesen ki nem tisztul.

Hogyan állapítható meg, hogy az injekciós üveg habot tartalmaz?

- A hab a folyadék tetején úszó apró levegőbuborékok tömege. Ne adja be a SOMAVERT-et, ha felhabzott.



Hogyan előzhetem meg a gyógyszer felhabzását?

- A dugattyú nagyon lassú benyomásával biztosítható, hogy a folyadék finoman áramoljon be az injekciós üveg oldalán. Ne spriccelje a folyadékot közvetlenül a porra, mert ez habot képez. Ez a technika lecsökkenti a keverési időt is, valamint biztosítja a gyógyszer nagyobb mennyiségének felszívását.

Látok némi levegőt a fecskendőben. Ez normális?

- Az apró levegőbuborékok előfordulása természetes, és ezek beinjektálása nem jár veszéllyel. A felszívás során azonban könnyen levegő juthat a fecskendőbe, amit a beadás előtt el kell távolítani. A folyadék felszíne felé úszó levegőbuborékokat, illetve levegőt vissza kell fecskendezni az injekciós üvegbe.

Miért nem tudom az összes gyógyszert felszívni az injekciós üvegből?

- Az injekciós üveg alakja miatt a gyógyszer nyomnyi mennyisége az üvegben marad. Ez természetes. Annak érdekében, hogy valóban csak nyomnyi mennyiségű gyógyszer maradjon az üvegben, gondoskodjon arról, hogy a tű hegye az injekciós üveg lehető legalsó pontján legyen az adag felszívása közben.

Mit tegyek, ha kétségeim támadnak a gyógyszerrel kapcsolatban?

- Beszélje meg az összes felmerülő kérdését kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, vagy a SOMAVERT-tel kapcsolatos kérdésekben jártas gyógyszerésszel.