

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

SOMAVERT 10 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn.
SOMAVERT 15 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn.
SOMAVERT 20 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn.
SOMAVERT 25 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn.
SOMAVERT 30 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

SOMAVERT 10 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn

Eitt hettuglas inniheldur 10 mg pegvisomant.

Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 10 mg pegvisomant.*

Hjálparefni með þekkta verkun

10 mg styrkleiki lyfsins inniheldur 0,4 mg af natríum í hverju hettuglasi.

SOMAVERT 15 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn

Eitt hettuglas inniheldur 15 mg pegvisomant.

Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 15 mg pegvisomant.*

Hjálparefni með þekkta verkun

15 mg styrkleiki lyfsins inniheldur 0,4 mg af natríum í hverju hettuglasi.

SOMAVERT 20 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn

Eitt hettuglas inniheldur 20 mg pegvisomant.

Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 20 mg pegvisomant.*

Hjálparefni með þekkta verkun

20 mg styrkleiki lyfsins inniheldur 0,4 mg af natríum í hverju hettuglasi.

SOMAVERT 25 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn

Eitt hettuglas inniheldur 25 mg pegvisomant.

Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 25 mg pegvisomant.*

Hjálparefni með þekkta verkun

25 mg styrkleiki lyfsins inniheldur 0,5 mg af natríum í hverju hettuglasi.

SOMAVERT 30 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn

Eitt hettuglas inniheldur 30 mg pegvisomant.

Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 30 mg pegvisomant.*

Hjálparefni með þekkta verkun

30 mg styrkleiki lyfsins inniheldur 0,6 mg af natríum í hverju hettuglasi.

*framleitt í *Escherichia coli* frumum með DNA samrunaerfðatækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn (stungulyfsstofn).

Stungulyfsstofninn er hvítur til beinhvítur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með æsavöxt (acromegaly) sem ekki hafa sýnt nægilega svörun við skurðaðgerð og/eða geislameðferð og viðeigandi lyfjameðferð með somatostatin hliðstæðum færði þéttni IGF-I (insulin growth factor I) ekki að eðlilegum gildum eða að sjúklingurinn þoldi ekki meðferðina.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Hefja skal meðferð undir umsjón læknis með reynslu í meðferð við æsavexti.

Skammtar

Undir eftirliti læknis skal gefa pegvisomant 80 mg hleðsluskammt undir húð. Síðan skal gefa SOMAVERT 10 mg, leyst upp í 1 ml af leysi, einu sinni á sólarhring undir húð.

Breytingar á skömmtum skulu byggjast á sermispéttni IGF-I. Á fjögurra til sex vikna fresti skal mæla sermispéttni IGF-I og breyta skammti eftir því sem við á, um 5 mg/sólarhring hverju sinni, til að halda sermispéttni IGF-I innan eðlilegra marka miðað við aldur og til að viðhalda æskilegri meðferðarsvörun.

Mat á grunnildum lifrarensíma áður en meðferð með SOMAVERT er hafin

Áður en meðferð með SOMAVERT er hafin skal meta grunnildi lifrarprófa [alanín-amínótransferasa (ALAT) í sermi, aspartat-amínótransferasa (ASAT), heildarbilírúbíns í sermi (TBIL) og alkalísks fosfatasa (ALP)]. Ráðleggingar um upphaf meðferðar með SOMAVERT á grundvelli grunnilda lifrarprófa og ráðleggingar um eftirlit með lifrarprófum meðan á meðferð með SOMAVERT stendur er að finna í töflu A í „*Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun*“ (4.4).

Hámarksskammtur skal ekki fara yfir 30 mg/sólarhring.

Fyrir hina mismunandi skömmtun er lyfið fáanlegt í eftirtöldum styrkleikum: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg og SOMAVERT 30 mg.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun SOMAVERT hjá börnum á aldrinum 0 til 17 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Aldraðir

Ekki þarf að breyta skömmtum.

Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi

Öryggi og verkun SOMAVERT hefur ekki verið staðfest hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Lyfjagjöf

Pegvisomant skal gefið með inndælingu undir húð.

Breyta skal um stungustað daglega til að forðast myndun fituhnúða.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Vaxtarhormónseytandi æxli

Þar sem vaxtarhormónseytandi heiladingulsæxli geta stundum stækkað og valdið alvarlegum fylgikvillum (t.d. skerðingu sjónsviðs), er mikilvægt að fylgjast náið með öllum sjúklingum. Ef fram koma merki um æxlisstækkun getur verið ráðlegt að grípa til annarra aðgerða.

Mælingar á sermispéttni IGF-I

Pegvisomant er öflugur blokki á áhrif vaxtarhormóns. Vaxtarhormónsskortur getur komið fram sem afleiðing af notkun lyfsins, þrátt fyrir aukið magn vaxtarhormóns í sermi. Fylgjast skal með sermispéttni IGF-I og henni haldið innan eðlilegra marka miðað við aldur, með því að breyta skammti pegvisomants.

Aukning á ALAT eða ASAT

Áður en meðferð með SOMAVERT er hafin skal meta grunnildi lifrarprófa [alanín-amínótransferasa (ALAT) í sermi, aspartat-amínótransferasa (ASAT), heildarbilírúbíns í sermi (TBIL) og alkalísks fosfatas (ALP)].

Hjá sjúklingum með aukið ALAT og ASAT, sem og hjá sjúklingum með sögu um meðferð með einhverri somatostatinhlíðstæðu, skal útiloka teppusjúkdóm í gallvegi. Hætta skal notkun pegvisomants ef vísbendingar um lifrarsjúkdóm eru viðvarandi.

Ráðleggingar um upphaf meðferðar með SOMAVERT á grundvelli grunnilda lifrarprófa og ráðleggingar um eftirlit með lifrarprófum meðan á meðferð með SOMAVERT stendur er að finna í töflu A.

Tafla A: Ráðleggingar um upphaf meðferðar með SOMAVERT á grundvelli grunnilda lifrarprófa og ráðleggingar um reglubundið eftirlit með lifrarprófum meðan á meðferð með SOMAVERT stendur

Grunngildi lifrarprófa	Ráðleggingar
Eðlileg	• Veita má meðferð með SOMAVERT. • Fylgjast skal með sermispéttni ALAT og ASAT á 4-6 vikna fresti fyrstu 6 mánuði meðferðar með SOMAVERT og hverju sinni sem sjúklingar sýna einkenni sem bent geta til lifrabólgu.
Hækkuð, en þó ekki hærri en þreföld efri viðmiðunarmörk	• Veita má meðferð með SOMAVERT; þó skal fylgjast með lifrarprófum mánaðarlega í að minnsta kosti 1 ár eftir upphaf meðferðar og eftir það tvisvar á ári næsta árið.
Hærri en þreföld efri viðmiðunarmörk	• Ekki skal veita meðferð með SOMAVERT fyrr en ítarleg rannsókn sker úr um ástæðu skertrar lifrarstarfsemi hjá sjúklingnum. • Gangið úr skugga um hvort gallsteinar eða gallrásarsteinar séu til staðar, sér í lagi hjá sjúklingum með fyrri sögu um meðferð með somatostatinhlíðstæðu.

Grunngildi lifrarprófa	Ráðleggingar
	- Á grundvelli rannsóknarinnar skal íhuga hvort hefja eigi meðferð með SOMAVERT. - Ef ákvörðun er tekin um að veita meðferð skal fylgjast mjög náið með lifrarprófum og klínískum einkennum.

Skammstafanir: ALAT = alanín-amínótransferasi; ASAT = aspartat-amínótransferasi

Ef hækkun verður á lifrarprófum hjá sjúklingnum eða önnur merki eða einkenni eru um skerta lifrarstarfsemi meðan á meðferð með SOMAVERT stendur er mælt með eftirfarandi meðhöndlun sjúklings (tafla B).

Tafla B: Klínískar ráðleggingar vegna óeðlilegra lifrarprófa meðan á meðferð með SOMAVERT stendur

Lifrarpróf og klínísk teikn/einkenni	Ráðleggingar
Hækkuð, en þó ekki hærri en þreföld efri viðmiðunarmörk	Halda má meðferð áfram með SOMAVERT. Þó skal fylgjast með lifrarprófum mánaðarlega til að ákvarða hvort frekari hækkunir eiga sér stað.
Hærri en þreföld efri viðmiðunarmörk en þó lægri en fimmföld efri viðmiðunarmörk (án teikna/einkenna um lifrabólgu eða annan lifrarskaða eða aukningu á heildarbilrúbíni í sermi)	- Halda má meðferð áfram með SOMAVERT. Þó skal fylgjast með lifrarprófum vikulega til að ákvarða hvort frekari hækkunir eiga sér stað (sjá neðar). - Gera skal ítarlega rannsókn á lifrarstarfsemi til að skera úr um hvort önnur ástæða fyrir skertri lifrarstarfsemi er til staðar.
Að minnsta kosti fimmföld efri viðmiðunarmörk, eða hækkun á transaminasa sem nemur að minnsta kosti þreföldum efri viðmiðunarmörkum samhliða hækkun á heildarbilrúbíni í sermi (með eða án teikna/einkenna um lifrabólgu eða annan lifrarskaða)	- Stöðva skal meðferð með SOMAVERT tafarlaust. - Gera skal ítarlega rannsókn á lifrarstarfsemi, þar á meðal endurtekin lifrarpróf, til að ganga úr skugga um hvort og hvenær gildi í sermi verða eðlileg á ný. - Ef lifrarpróf verða eðlileg (hvort sem önnur ástæða finnst fyrir skertri lifrarstarfsemi eða ekki) skal íhuga að hefja meðferð með SOMAVERT varlega á ný, og fylgjast ört með lifrarprófum.
Teikn eða einkenni sem gefa til kynna lifrabólgu eða annan lifrarskaða (t.d. gula, gallrauðamiga, þreyta, ógleði, uppköst, kviðverkur í efri hægri fjórðungi, kviðarholsvökvi, óútskýrður bjúgur, marblettir af litlu tilefni)	- Gera skal ítarlega rannsókn á lifrarstarfsemi án tafar. - Ef lifrarskaði er staðfestur skal stöðva gjöf lyfsins.

Blóðsykurslækkun

Rannsóknin sem gerð var á notkun pegvisomants hjá sykursýkisjúklingum, sem fengu meðferð með annaðhvort insúlíni eða sykursýkislyfjum til inntöku, leiddi í ljós hættu á blóðsykurslækkun hjá þessum hópi. Því kann að vera nauðsynlegt að minnka skammt insúlíns og sykursýkislyfja til inntöku hjá sykursýkisjúklingum með æsavöxt (sjá kafla 4.5).

Bætt frjósemi

Ávinningur af minnkaðri þéttni IFG-I, sem leiðir til þess að klínískt ástand sjúklinga batnar, getur hugsanlega einnig haft í för með sér bætta frjósemi kvenkyns sjúklinga (sjá kafla 4.6).

Meðganga

Stjórn æsavaxtar getur verið bætt á meðgöngu. Notkun pegvisomants er ekki ráðlögð á meðgöngu (sjá kafla 4.6). Ef pegvisomant er notað á meðgöngu skal fylgjast vel með þéttni IGF-I og það getur þurft að aðlaga skammta pegvisomants (sjá kafla 4.2) byggt á IGF-I gildum.

Inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti. Upplýsa má sjúklinga á natríumskertu mataræði um að þetta lyf sé sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Íhuga skal hvort meðferð með somatostatin hliðstæðum skuli haldið áfram. Notkun lyfsins samtímis öðrum lyfjum til meðferðar við æsavexti hefur ekki verið rannsökuð ítarlega.

Hjá sjúklingum sem nota insúlín eða sykursýkislyf til inntöku kann að vera nauðsynlegt að minnka skammt virka efnisins vegna áhrifa pegvisomants á næmi fyrir insúlíni (sjá kafla 4.4).

Pegvisomant er byggingarlega séð svipað vaxtarhormóni, sem veldur víxlverkun þess í almennt fánlegum vaxtarhormónsmælingum. Vegna þess að sermisþéttni meðferðarskammta af lyfinu er yfirleitt 100 til 1.000-falt meiri en raunveruleg sermisþéttni vaxtarhormóns hjá sjúklingum með æsavöxt (acromegaly), munu vaxtarhormónsmælingar sýna falskar niðurstöður hvað varðar sermisþéttni vaxtarhormóns. Því skal hvorki byggja eftirlit með pegvisomant meðferð né breytingar á henni, á niðurstöðum slíkra prófa hvað varðar sermisþéttni vaxtarhormóns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun pegvisomants á meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknunum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

SOMAVERT er ekki ráðlegt til notkunar á meðgöngu og hjá konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvörn.

Ef pegvisomant er notað á meðgöngu skal fylgjast vel með þéttni IGF-I, sérstaklega á fyrsta þriðjungi meðgöngunnar. Það getur þurft að aðlaga skammta pegvisomants á meðgöngu (sjá kafla 4.4).

Brjóstagjöf

Ekki hafa verið framkvæmdar dýrarannsóknir til að kanna hvort pegvisomant skilst út í móðurmjólk. Klínískar rannsóknarniðurstöður eru of takmarkaðar (greint hefur verið frá einu tilfelli) til að álykta hvort pegvisomant skilst út í brjóstamjólk. Því ættu konur með barn á brjósti ekki að nota pegvisomant. Hinsvegar má halda brjóstagjöf áfram ef hætt er að nota lyfið: ákvörðun um það skal taka með ávinning pegvisomant meðferðar fyrir móðurina og ávinning brjóstagjafar fyrir barnið í huga.

Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir um áhrif pegvisomants á frjósemi.

Meðferðarlegur ávinningur af minnkaðri þéttni IGF-I sem leiðir til þess að klínískt ástand sjúklinga batnar, getur hugsanlega einnig haft í för með sér bætta frjósemi kvenkyns sjúklinga.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Í listanum hér á eftir koma fram aukaverkanir sem sáust í klínískum rannsóknum með SOMAVERT.

Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu pegvisomant ($n=550$) voru flestar aukaverkanir pegvisomants vægar eða í meðallagi, skammvinnar og leiddu ekki til þess að hætta þyrfti meðferð.

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínísku rannsóknunum hjá $\geq 10\%$ sjúklinga með æsavöxt (acromegaly) og sem fengu meðferð með pegvisomanti, voru höfuðverkur 25%, liðverkir 16% og niðurgangur 13%.

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflunni hér að neðan eru talðar upp aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um í klínískum rannsóknum eða eftir markaðssetningu lyfsins, flokkaðar eftir líffæraflokkum og tíðni.

Aukaverkanir eru talðar upp hér á eftir, í samræmi við eftirfarandi:

Mjög algengar $\geq 1/10$
Algengar: $\geq 1/100$ til $< 1/10$
Sjaldgæfar: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Líffæraflokkum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
Blóð og eitlar			Blóðflagnafæð, hvítfrumnafæð, hvítfrumnafjölgun, blæðingarhneigð	
Ónæmiskerfi			Ofnæmisviðbrögð ^b	Bráðaofnæmis viðbrögð ^b , bráðaofnæmis lík viðbrögð ^b
Efnaskipti og næring		Kólesterólhækkun, blóðsykurshækkun, blóðsykurslækkun, þyngdarauknin g	Þríglýseríðahækkun	
Geðræn vandamál		Öðlilegir draumar	Felmturskast, skammtíma minnisleysi, sinnuleysi, ringlun (confusion), svefntruflanir, aukin kynhvöt	Reiði

Líffæraflokkur	Mjög algengar (≥1/10)	Algengar (≥1/100 til <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
Taugakerfi	Höfuðverkur	Svefnhöfgi, skjálfti, sundl, skert húðskyn	Svefnflog (narcolepsy), mígreni, breytt bragðskyn	
Augu		Augnverkur	Augnþreyta	
Eyru og vöndarhús			Meniere sjúkdómur	
Hjarta		Bjúgur á útlimum		
Æðar		Háþrýstingur		
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Mæði		Raddbandakra mpi ^b
Meltingarfæri	Niðurgangur	Uppköst, hægðatregða, ógleði, uppþemba, meltingartruflanir, vindgangur	Gyllinæð, ofseyting munnvatns, munnþurrkur, tannvandamál	
Lifur og gall		Óeðlileg lifrarpróf (t.d. hækkun á transamínasa) (sjá kafla 4.4)		
Húð og undirhúð		Ofsvitnun (hyperhidrosis), mar, kláði ^b , útbrot ^b	Andlitsbjúgur, húðþurrkur, aukin tilhneiging til mars, nætursviti, roði ^b , ofsakláði ^b	Ofsabjúgur ^b
Stoðkerfi og bandvefur	Liðverkir	Vöðvaverkir, líðbólga		
Nýru og þvaggfæri		Blóðmiga	Próteinmiga, aukin þvaglát, skert nýrnastarfsemi	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Einkenni á stungustað (þ.á m. ofnæmisviðbrögð á stungustað), mar eða blæðing á stungustað, vefaukning á stungustað (t.d. myndun fituhnúða) ^a , flensulík einkenni,	Vanlíðan, skertur gróandi, svengd	

Líffæraflokkur	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
		þreyta, þróttleysi, hiti		

^a sjá Lýsing valinna aukaverkana hér fyrir neðan.

^b aukaverkun tengist ofnæmisviðbrögðum.

Lýsing valinna aukaverkana

Við flestum einkennum á stungustað, sem lýsa sér sem staðbundinn hörundsroði og eymsli, næst bati með staðbundinni meðferð eftir einkennum meðan meðferð með pegvisomanti er haldið áfram. Greint hefur verið frá tilfellum um vefaukningu á stungustað, þ.m.t. myndun fituhnúða.

Myndun afmarkaðra (isolated) lágtitra mótefna gegn and-vaxtarhormóni sást hjá 16,9% sjúklinga sem fengu pegvisomant. Klínískt mikilvægi þessara mótefna er ekki þekkt.

Tilkynnt hefur verið um altæk ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðafnæmi/óþol, krampa í barkakýli, ofsabjúg, almenn húðviðbrögð (útbrot, hörundsroða, kláða, ofsakláða) eftir markaðssetningu lyfsins. Sumir þessara sjúklinga þurftu að leggjast inn á sjúkrahús. Þegar sjúklingunum var gefið lyfið aftur komu einkennin ekki fram á ný hjá þeim öllum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Takmörkuð reynsla liggur fyrir af ofskömmun með pegvisomanti. Í eina tilvikinu sem greint hefur verið frá um bráða ofskömmun, þar sem 80 mg/sólarhring voru gefin í 7 daga, fann sjúklingurinn fyrir lítið eitt aukinni þreytu og munnþurrki. Í vikunni eftir að meðferð var hætt sást eftirtaldar aukaverkanir: Svefnleysi, aukin þreyta, bjúgur á útlimum, skjálfti og þyngdaraukning. Tveimur vikum eftir að meðferð var hætt sást hvítfrumnaþjölun og dálitlar blæðingar frá stungustöðum og þar sem stungið hafði verið á bláæð og var þetta talið hugsanlega tengt pegvisomanti.

Við ofskömmun skal hætta notkun lyfsins og hún ekki hafin að nýju fyrr en gildi IGF-I eru að nýju innan eðlilegra marka eða fyrir ofan þau.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Aðrir hormónar, framhluta heiladinguls og hliðstæður, ATC-flokkur: H01AX01.

Verkunarháttur

Pegvisomant er hliðstæða vaxtarhormóns manna, sem hefur með erfðafræðilegum aðferðum verið breytt þannig að það blokkar vaxtarhormónsviðtaka. Pegvisomant binst vaxtarhormónsviðtökum á yfirborði frumna, þar sem það hindrar bindingu vaxtarhormóns og truflar þannig boðflutning vaxtarhormóns innan frumna. Pegvisomant er mjög sértækt fyrir vaxtarhormónsviðtökum og víxlverkar ekki við aðra cytokinviðtaka, þar á meðal viðtaka prolaktíns.

Lyfhrif

Hömlun á verkun vaxtarhormóns af völdum pegvisomants leiðir til minnkaðrar sermisþéttni insúlín-líks vaxtarþáttar-I (IGF-I), sem og minnkaðrar sermisþéttni annarra próteina sem svara vaxtarhormóni, til dæmis óbundins IGF-I, sýruóstöðugar undireiningar IGF-I (ALS) og bindipróteins-3 insúlín-líks vaxtarþáttar (IGFBP-3).

Verkun og öryggi

Sjúklingar (n=112) með æsavöxt (acromegaly) hafa fengið meðferð í 12 vikna slembivals, tvíblindri, fjölsetra rannsókn þar sem lyfleysa var borin saman við pegvisomant. Skammtaháð, tölfræðilega marktæk minnkun á meðaltalsgildum IGF-I ($p<0,0001$), óbundins IGF-I ($p<0,05$), IGFBP-3 ($p<0,05$) og ALS ($p<0,05$) sást í öllum tilvikum, miðað við upphafsgildi, hjá hópunum sem fengu meðferð með pegvisomanti. Í lok rannsóknarinnar (vika 12) voru sermisgildi IGF-I orðin eðlileg hjá 9,7%, 38,5%, 75% og 82% einstaklinga sem fengu meðferð með lyfleysu, 10 mg/sólarhring, 15 mg/sólarhring eða 20 mg/sólarhring af pegvisomanti, talið í sömu röð.

Tölfræðilega marktækur munur miðað við lyfleysu ($p<0,05$), sást hvað varðar ávinning í heildarskori einkenna hjá öllum skammtahópunum, samanborið við lyfleysu.

Hópi 38 sjúklinga með æsavöxt (acromegaly) hefur verið fylgt eftir í langtíma, opinni, skammtabreytinga (dose-titration) rannsókn þar sem pegvisomant hefur verið gefið daglega í að minnsta kosti 12 mánuði samfelld (meðaltal = 55 vikur). Meðalþéttni IGF-I hjá þessum hópi féll úr 917 ng/ml í 299 ng/ml þegar pegvisomant var gefið og hjá 92% náðist eðlileg þéttni IGF-I (að teknu tilliti til aldurs).

Í mismunandi rannsóknum og einnig í Acrostudy rannsókninni, færði pegvisomant IGF-1 gildi að eðlilegum gildum hjá háu hlutfalli sjúklinga ($> 70\%$) og dró marktækt úr gildum fastandi glúkósa í plasma (FPG) og fastandi insúlíns í plasma (FPI).

Pegvisomant bætir einnig næmi fyrir insúlíni, en það er líklega vegna þess að það blokkar vaxtarhormónsviðtaka á vefjum, einkum í lifur en einnig í fituvef, nýrum og beinagrindarvöðvum, og eyðir þar með skaðlegum áhrifum vaxtarhormóna á boðleiðir insúlíns, fituleysingu og nýmyndun glúkósa. Hins vegar er verkunarháttur allra þessara áhrifa ekki þekktur með vissu. Það kann að vera nauðsynlegt að lækka skammta insúlíns eða blóðsykurslækkandi lyfja hjá sjúklingum með æsavöxt ásamt sykursýki (sjá kafla 4.4 og 4.5).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Frásog pegvisomants eftir gjöf undir húð er hægt og langvinnt og hámarksþéttni pegvisomants í sermi næst yfirleitt ekki fyrr en 33-77 klst. eftir lyfjagjöf. Að meðaltali frásoguðust 57% af skammti gefnum undir húð, miðað við skammt gefinn í bláæð.

Dreifing

Sýnilegt (apparent) dreifingarrúmmál pegvisomants er hlutfallslega lítið (7-12 l).

Umbrot

Umbrot pegvisomants hafa ekki verið rannsökuð.

Brotthvarf

Áætlað er að meðaltal samanlagðrar almennrar (systemic) heildarúthreinsunar eftir endurtekna skammta sé 28 ml/klst. fyrir skammta á bilinu 10 til 20 mg/sólarhring sem gefnir eru undir húð. Nýrnaúthreinsun pegvisomants er óveruleg og er innan við 1% af heildarúthreinsun líkamans. Brotthvarf pegvisomants úr sermi gerist hægt og áætlað meðaltal helmingunartíma er venjulega á bilinu 74 til 172 klst. eftir staka eða endurtekna skammta.

Línulegt/ólínulegt samband

Eftir gjöf eins skammts af pegvisomanti undir húð sést ekkert línulegt samhengi við stækkandi skammta, 10, 15 eða 20 mg. Í þýðisrannsóknum á lyfjahvörfum sjást nokkurn veginn línuleg lyfjahvörf við jafnvægi (steady state). Upplýsingar frá 145 sjúklingum í tveimur langtíma rannsóknum, sem fengu 10, 15 eða 20 mg daglegan skammt, sýndu meðaltal ($\pm$ SD) sermisþéttni pegvisomants um það bil 8.800 ± 6.300 , 13.200 ± 8.000 og 15.600 ± 10.300 ng/ml, talið í sömu röð.

Lyfjahvörf pegvisomants eru sambærileg hjá venjulegum, heilbrigðum sjálfboðaliðum og sjúklingum með æsavöxt (acromegaly), enda þótt þyngri einstaklingar hafi tilhneigingu til meiri heildarúthreinsunar pegvisomants en þeir sem léttari eru og kunni því að þurfa stærri skammta af pegvisomanti.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta hjá rottum og öpum. Vegna greinilegrar lyfjafræðilegrar svörunar hjá öpum, hefur almenn útsetning (systemic exposure), umfram það sem gerist hjá sjúklingum við ráðlagða skammta, þó ekki verið rannsökuð.

Illkynja bandvefsrík átfrumuæxli ásamt bandvefsmyndun og átfrumubólgu komu fram á stungustöðum hjá karlkyns rottum í rannsókninni á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá rottum, þegar útsetning fyrir lyfinu var þreföld sú útsetning sem á sér stað hjá mönnum miðað við meðalþéttni í plasma, í tveimur langtímarannsóknum með daglegum 30 mg skömmtum. Mikilvægi þessarar svörunar fyrir menn er óþekkt. Hækkun tíðni æxla á stungustað var líklegast af völdum ertingar og mikillar næmi fyrir endurteknum inndælingum undir húð hjá rottum.

Gerðar voru rannsóknir á þroska snemma á fósturstigi og þroska fósturvísis og fósturs hjá ungafullum kaninum þar sem pegvisomant var gefið undir húð í skömmtum sem námu 1, 3 og 10 mg/kg/dag. Engar vísbendingar komu fram um vansköpunarvaldandi áhrif í tengslum við gjöf pegvisomants á meðan á líffæramyndun stóð. Við 10 mg/kg/dag (6 sinnum hámarks meðferðarskammtur fyrir menn byggt á líkamsyfirborði) sást aukið fanglát eftir hreiðrun í báðum rannsóknum. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á frjósemi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stungulyfsstofn:

Glýsín

Mannitól (E421)

Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt

Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat

Leysir:

Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Nota á lyfið strax eftir blöndun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglösin í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósá. Geymið hettuglösin í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Öskju með SOMAVERT hettuglösum með stungulyfsstofni má geyma við stofuhita að hámarki 25°C í eitt tímabil sem nemur allt að 30 dögum. Notist fyrir dagsetningu skal skrifa á öskjuna (allt að 30 dögum frá því að hún er tekin úr kæli). Verja verður hettuglösin fyrir ljósi og ekki má setja þau aftur í kæli. Farga verður SOMAVERT hettuglösum með stungulyfsstofni ef þau eru ekki notað innan 30 daga geymslutímabilisins við stofuhita eða fyrir fyrningardagsetninguna sem prentuð er á öskjuna, hvort sem fyrr verður.

Geymið áfylltu sprautuna/sprauturnar við lægri hita en 30°C eða geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósá.

Eftir blöndun:

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg eða 30 mg af pegvisomanti í stungulyfsstofni í hettuglasi (úr tinnugleri af gerð I) með tappa (klóróbútýlgúmmí) og 1 ml af leysi (vatn fyrir stungulyf) í áfylltri sprautu (bórósílikat gler af gerð I) með stimpiltappa (brómóbútýlgúmmí) og sprautulok (tip cap) (brómóbútýlgúmmí). Litur plastloksins er sértækur fyrir styrk lyfsins.

SOMAVERT 10 mg og 15 mg

Pakkning með 30 hettuglösum, áfylltum sprautum og öryggisnálum.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg og 30 mg

Pakkning með 1 og 30 hettuglösum, áfylltri sprautu/áfylltum sprautum og öryggisnál/-nálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

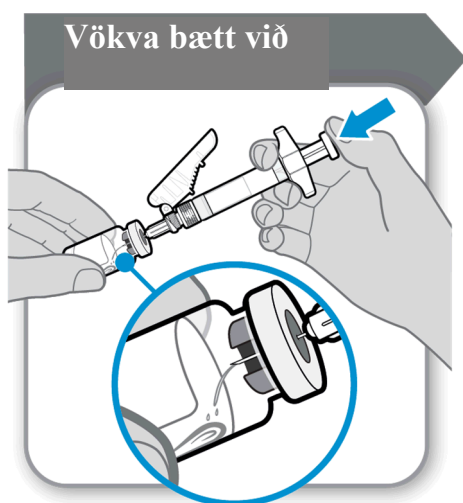
6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Sprautan og öryggisnálín sem eru notaðar við inndælinguna fylgja með lyfinu.

Áður en meðfylgjandi öryggisnál er fest, verður að fjarlægja sprautulokið af áfylltu sprautunni. Slíkt er gert með því að smella lokinu af. Halda skal sprautunni uppréttri til að koma í veg fyrir leka og gæta skal þess að ekkert snerti sprautuna.



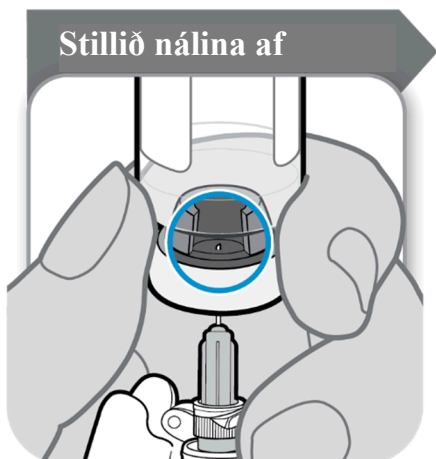
Stungulyfsstofninn skal leystur upp með 1 ml af leysi. Þegar leysinum er bætt við úr sprautunni, skal halla hettuglasinu og sprautunni á sama hátt og sýnt er á myndinni hér að neðan.



Bætið leysinum út í hettuglasið með stungulyfsstofninum. Bæta skal leysinum rólega í hettuglasið til að koma í veg fyrir froðumyndun. Ef froða myndast er lyfið ónothæft. Leysið stungulyfsstofninn gætilega upp með rólegri, hringhreyfingu. Hristið ekki kröftuglega, því það getur valdið eðlisbreytingu á virka efninu.

Eftir blöndun, skal skoða blönduðu lausnina gaumgæfilega og þess gætt að engar aukaagnir (framandi agnir) séu til staðar eða breytingar orðið á útliti hennar fyrir inndælingu. Ef áður nefnd atriði koma í ljós skal farga lyfinu.

Áður en uppleyst SOMAVERT er dregið úr hettuglasinu skal snúa því með sprautuna enn á kafi í hettuglasinu og ganga úr skugga um að gatið á tappanum sé sýnilegt eins og sýnt er á myndinni hér að neðan:.



Togið nálina niður þannig að nálaroddurinn sé á neðsta stað í vökvanum. Dragið sprautustimpilinn gætilega út til að draga lyfið úr hettuglasinu. Ef loftbólur eru til staðar í sprautunni, skal slá laust á bol sprautunnar þar til þær stíga upp í efsta hluta hennar og síðan ýta gætilega á stimpilinn þannig að loftinu sé dælt aftur inn í hettuglasið.

Áður en sprautunni og nálinni er fargað skal ýta nálarvörninni yfir nálina og gæta þess að hún smelli á sinn stað. Aldrei má nota sprautu og nál aftur.

Einnota. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. nóvember 2002
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. september 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Svíþjóð

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

SOMAVERT 10 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
pegvisomant

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 10 mg pegvisomant.
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 10 mg pegvisomant.

3. HJÁLPAREFNI

Glýsín
Mannítól (E421)
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

30 hettuglós með stungulyfsstofni
30 áfylltar sprautur með leysi
30 nálar til inndælingar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til notkunar strax eftir blöndun. Einnota.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglösín í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösín í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Sjá upplýsingar um aðrar geymsluaðstæður í fylgiseðlinum.

Geymið áfylltu sprauturnar við lægri hita en 30°C eða í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/240/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

SOMAVERT 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA

1. HEITI LYFS

SOMAVERT 10 mg stungulyfsstofn, lausn
pegvisomant

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 10 mg pegvisomant
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 10 mg pegvisomant

3. HJÁLPAREFNI

Glýsín
Mannítól (E421)
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn, lausn

10 hettuglös með stungulyfsstofni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til notkunar strax eftir blöndun. Einnota.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösín í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Hettuglösín má geyma við allt að 25°C í eitt tímabil sem nemur allt að 30 dögum.

Við geymslu við stofuhita, notist fyrir: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/240/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

SOMAVERT 10 mg

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

SOMAVERT 10 mg
stungulyfsstofn
pegvisomant
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 mg

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

SOMAVERT 15 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
pegvisomant

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 15 mg pegvisomant.
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 15 mg pegvisomant.

3. HJÁLPAFENI

Glýsín
Mannítól (E421)
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

30 hettuglös með stungulyfsstofni
30 áfylltar sprautur með leysi
30 nálar til inndælingar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til notkunar strax eftir blöndun. Einnota.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglösín í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösín í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Sjá upplýsingar um aðrar geymsluaðstæður í fylgiseðlinum.

Geymið áfylltu sprauturnar við lægri hita en 30°C eða í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/240/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

SOMAVERT 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA

1. HEITI LYFS

SOMAVERT 15 mg stungulyfsstofn, lausn
pegvisomant

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 15 mg pegvisomant
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 15 mg pegvisomant

3. HJÁLPAREFNI

Glýsín
Mannítól (E421)
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn, lausn

10 hettuglös með stungulyfsstofni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til notkunar strax eftir blöndun. Einnota.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösín í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Hettuglösín má geyma við allt að 25°C í eitt tímabil sem nemur allt að 30 dögum.

Við geymslu við stofuhita, notist fyrir: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/240/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

SOMAVERT 15 mg

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

SOMAVERT 15 mg
stungulyfsstofn
pegvisomant
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

15 mg

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

SOMAVERT 20 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
pegvisomant

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 20 mg pegvisomant.
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 20 mg pegvisomant.

3. HJÁLPAFENI

Glýsín
Mannítól (E421)
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

30 hettuglös með stungulyfsstofni
30 áfylltar sprautur með leysi
30 nálar til inndælingar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til notkunar strax eftir blöndun. Einnota.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglösin í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösin í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Sjá upplýsingar um aðrar geymsluaðstæður í fylgiseðlinum.

Geymið áfylltu sprauturnar við lægri hita en 30°C eða í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/240/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

SOMAVERT 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA

1. HEITI LYFS

SOMAVERT 20 mg stungulyfsstofn, lausn
pegvisomant

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 20 mg pegvisomant
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 20 mg pegvisomant

3. HJÁLPAREFNI

Glýsín
Mannítól (E421)
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn, lausn

10 hettuglös með stungulyfsstofni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til notkunar strax eftir blöndun. Einnota.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösinn í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Hettuglösinn má geyma við allt að 25°C í eitt tímabil sem nemur allt að 30 dögum.

Við geymslu við stofuhita, notist fyrir: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/240/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

SOMAVERT 20 mg

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

SOMAVERT 20 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
pegvisomant

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 20 mg pegvisomant.
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 20 mg pegvisomant.

3. HJÁLPAREFNI

Glýsín
Mannítól (E421)
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

1 hettuglas með stungulyfsstofni
1 áfyllt sprauta með leysi
1 nál til inndælingar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til notkunar strax eftir blöndun. Einnota.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Hettuglasið má geyma við allt að 25°C í eitt tímabil sem nemur allt að 30 dögum.

Við geymslu við stofuhita, notist fyrir: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/240/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

SOMAVERT 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

SOMAVERT 20 mg
stungulyfsstofn
pegvisomant
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

20 mg

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

SOMAVERT 25 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
pegvisomant

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 25 mg pegvisomant
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 25 mg pegvisomant

3. HJÁLPAREFNI

Glýsín
Mannítól (E421)
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

30 hettuglós með stungulyfsstofni
30 áfylltar sprautur með leysi
30 nálar til inndælingar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til notkunar strax eftir blöndun. Einnota.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglösin í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösin í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Sjá upplýsingar um aðrar geymsluaðstæður í fylgiseðlinum.

Geymið áfylltu sprauturnar við lægri hita en 30°C eða í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/240/010

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

SOMAVERT 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

SOMAVERT 25 mg stungulyfsstofn, lausn
pegvisomant

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 25 mg pegvisomant
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 25 mg pegvisomant

3. HJÁLPAREFNI

Glýsín
Mannítól (E421)
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn, lausn

10 hettuglös með stungulyfsstofni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til notkunar strax eftir blöndun. Einnota.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösin í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Hettuglösin má geyma við allt að 25°C í eitt tímabil sem nemur allt að 30 dögum.

Við geymslu við stofuhita, notist fyrir: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/240/010

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

SOMAVERT 25 mg

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

SOMAVERT 25 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
pegvisomant

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 25 mg pegvisomant
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 25 mg pegvisomant

3. HJÁLPAFENI

Glýsín
Mannítól (E421)
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

1 hettuglas með stungulyfsstofni
1 áfyllt sprauta með leysi
1 nál til inndælingar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til notkunar strax eftir blöndun. Einnota.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Hettuglasið má geyma við allt að 25°C í eitt tímabil sem nemur allt að 30 dögum.

Við geymslu við stofuhita, notist fyrir: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/240/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

SOMAVERT 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

SOMAVERT 25 mg
stungulyfsstofn
pegvisomant
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

25 mg

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

SOMAVERT 30 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
pegvisomant

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 30 mg pegvisomant
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 30 mg pegvisomant

3. HJÁLPAREFNI

Glýsín
Mannítól (E421)
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

30 hettuglös með stungulyfsstofni
30 áfylltar sprautur með leysi
30 nálar til inndælingar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til notkunar strax eftir blöndun. Einnota.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglösín í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösín í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Sjá upplýsingar um aðrar geymsluaðstæður í fylgiseðlinum.

Geymið áfylltu sprauturnar við lægri hita en 30°C eða í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/240/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

SOMAVERT 30 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA

1. HEITI LYFS

SOMAVERT 30 mg stungulyfsstofn, lausn
pegvisomant

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 30 mg pegvisomant
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 30 mg pegvisomant

3. HJÁLPAREFNI

Glýsín
Mannítól (E421)
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn, lausn

10 hettuglös með stungulyfsstofni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til notkunar strax eftir blöndun. Einnota.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösinn í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Hettuglösinn má geyma við allt að 25°C í eitt tímabil sem nemur allt að 30 dögum.

Við geymslu við stofuhita, notist fyrir: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/240/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

SOMAVERT 30 mg

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

SOMAVERT 30 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
pegvisomant

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 30 mg pegvisomant
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn 30 mg pegvisomant

3. HJÁLPAFENI

Glýsín
Mannítól (E421)
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

1 hettuglas með stungulyfsstofni
1 áfyllt sprauta með leysi
1 nál til inndælingar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Til notkunar strax eftir blöndun. Einnota.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Hettuglasið má geyma við allt að 25°C í eitt tímabil sem nemur allt að 30 dögum.

Við geymslu við stofuhita, notist fyrir: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/240/011

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

SOMAVERT 30 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

SOMAVERT 30 mg
stungulyfsstofn
pegvisomant
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

30 mg

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLT SPRAUTA MEÐ LEYSI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysir fyrir SOMAVERT
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml vatn fyrir stungulyf

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

SOMAVERT 10 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
SOMAVERT 15 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
SOMAVERT 20 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
SOMAVERT 25 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
SOMAVERT 30 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
pegvisomant

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um SOMAVERT og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota SOMAVERT
3. Hvernig nota á SOMAVERT
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á SOMAVERT
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um SOMAVERT og við hverju það er notað

SOMAVERT er notað til meðferðar við æsavexti (acromegaly), en það er innkirtlasjúkdómur sem stafar af aukinni seytingu vaxtarhormóns og IGF-I (insúlín-líkur vaxtarþáttur) og einkennist af ofvexti beina, þröta í mjúkvefjum, hjartasjúkdómi og tengdum röskunum.

Virka efnið í SOMAVERT er pegvisomant og kallast vaxtarhormónsviðtakablokki. Slík efni draga úr áhrifum vaxtarhormóns og minnka blóðþéttni IGF-I.

2. Áður en byrjað er að nota SOMAVERT

Ekki má nota SOMAVERT

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pegvisomanti eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en SOMAVERT er notað.

- Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú finnur fyrir sjóntruflunum eða höfuðverk.
- Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast með magni IGF-I (insúlín-líkur vaxtarþáttur) í blóðrásinni og aðlagða SOMAVERT skammta ef nauðsynlegt reynist.
- Læknirinn ætti einnig að fylgjast með kirtilæxlinu (góðkynja æxli).
- Læknirinn mun gera próf á lifrarstarfsemi þinni áður en meðferð með SOMAVERT hefst og meðan á henni stendur. Ef niðurstöður þessara prófa eru óeðlilegar mun læknirinn ræða við þig

um meðferðarkosti. Þegar meðferð er hafin mun lækinn eða hjúkrunarfræðingur mæla hjá þér lífrænsím á 4-6 vikna fresti fyrstu 6 mánuði meðferðar með SOMAVERT. Hætta á notkun SOMAVERT ef vísbendingar um lífrænsjúkdóm eru viðvarandi.

- Ef þú ert með sykursýki getur verið að lækinn þurfi að breyta skömmtum insúlíns eða annarra lyfja sem notuð eru.
- Frjósemi kvenkyns sjúklinga getur aukist eftir því sem sjúkdómurinn batnar. Notkun lyfsins er ekki ráðlögð hjá konum á meðgöngu og ráðleggja skal konum á barneignaraldri að nota getnaðarvarnir. Sjá einnig kafla um Meðgöngu hér fyrir neðan.

Notkun annarra lyfja samhliða SOMAVERT

Þú verður að segja lækni um frá því ef áður hafa verið notuð önnur lyf til meðferðar við æsavexti eða sykursýkilyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð.

Vera má að þú notir önnur lyf til meðferðar við sjúkdómnum. Mikilvægt er að halda áfram að nota öll lyfin, ásamt SOMAVERT, nema lækinn, lyfjafræðingurinn eða hjúkrunarfræðingurinn ráðleggi annað.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Ekki er mælt með notkun SOMAVERT handa þunguðum konum. Ef þú ert kona á barneignaraldri skaltu nota getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur.

Ekki er vitað hvort pegvisomant berst í brjóstamjólk. Þú skalt ekki hafa barn á brjósti á meðan SOMAVERT er notað nema lækinn hafi rætt um það við þig.

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni um eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs og notkunar véla.

SOMAVERT inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á SOMAVERT

Alltaf skal gefa lyfið með inndælingu nákvæmlega eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni um eða lyfjafræðingi.

Lækinn mun gefa 80 mg upphafsskammt af pegvisomanti undir húð (rétt undir húðina). Eftir það er venjulegur skammtur af pegvisomanti 10 mg undir húð (rétt undir húðina).

Á fjögurra til sex vikna fresti mun lækinn breyta skammtinum eftir því sem við á, í 5 mg pegvisomant/sólarhring þrepum, á grundvelli svonefndrar sermispéttni IGF-I, til að viðhalda hámarksárangri meðferðarinnar.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleiðir

SOMAVERT er gefið undir húð. Þú getur annast inndælinguna sjálfur/sjálf en einhver annar, til dæmis lækinn eða aðstoðarfólk hans, getur einnig annast inndælinguna. Í lok þessa fylgiseðils eru ítarlegar upplýsingar um hvernig standa á að inndælingunni og þeim á að fylgja nákvæmlega. Halda skal áfram að nota lyfið með inndælingu, svo lengi sem lækinn segir til um.

Leysa verður lyfið upp fyrir notkun. Ekki má blanda þetta lyf með öðrum lyfjum í sömu sprautu eða hettuglasi.

Fituhnúður í húð getur myndast á stungustað. Hægt er að komast hjá þessu með því að gefa lyfið á mismunandi stöðum, eins og lýst er í skrefi 2 í „Leiðbeiningar um blöndun og inndælingu SOMAVERT“ í fylgiseðlinum. Þannig fær húðin og svæðið undir húðinni tíma til að jafna sig eftir inndælingu, áður en önnur inndæling er gefin á sama stað.

Leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þér finnst áhrifin af lyfinu vera of mikil eða of lítil.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ósennilegt er að það hafi alvarlegar afleiðingar í för með sér þótt af slysn sé gefið meira af SOMAVERT með inndælingu en lækinn mælti fyrir um, en tafarlaust skal hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef gleymist að nota SOMAVERT

Ef gleymist að gefa SOMAVERT með inndælingu skal gefa næsta skammt svo fljótt sem eftir því er munað og notkun SOMAVERT síðan haldið áfram í samræmi við fyrirmæli læknisins. Ekki má nota tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymdist.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tilkynnt hefur verið um væg til alvarleg ofnæmisviðbrögð hjá sumum sjúklingum sem hafa tekið SOMAVERT. Meðal einkenna alvarlegra ofnæmisviðbragða geta verið einhver eftirtalinna einkenna: Þroti í andliti, tungu, vörum eða hálsi; soughljóð við öndun eða öndunarerfiðleikar (krampi í barkakýli); almenn húðútbrot, ofsakláði/kláði eða svimi. Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna.

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum:

- Höfuðverkur.
- Niðurgangur.
- Liðverkir.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum:

- Mæði.
- Aukið magn efna sem segja til um lifrarstarfsemi. Koma fram á niðurstöðum blóðrannsóknna.
- Blóð í þvagi.
- Hækkaður blóðþrýstingur.
- Hægðatregða, ógleði, uppköst, uppþemba, meltingartruflanir, vindgangur.

- Sundl, syfja, óviðráðanlegur skjálfti, minnkað snertiskyn.
- Mar eða blæðing á stungustað, eymsli eða bólga á stungustað, uppsöfnun fitu undir húðinni á stungustað, bólga í útlimum, slappleiki, hiti.
- Aukin svitamyndun, kláði, útbrot, aukin tilhneiging til mars.
- Vöðvaverkur, liðbólga.
- Hækkað kólesteról í blóði, þyngdaraukning, hækkaður blóðsykur, lækkaður blóðsykur.
- Flensulík einkenni, þreyta.
- Óeðlilegir draumar.
- Augnverkur.

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum:

- Ofnæmisviðbrögð eftir lyfjagjöf (hiti, útbrot, kláði og í alvarlegum tilvikum, öndunarerfiðleikar, bráð bólga í húð sem krefst tafarlausrar læknaðstoðar). Geta komið fram strax eða nokkrum dögum eftir lyfjagjöf.
- Prótein í þvagi, aukin þvagmyndun, nýrnasjúkdómur.
- Áhugaleysi, ringlun, aukin kynhvöt, skelfing, minnistap, svefnerfiðleikar.
- Fækkun blóðflagna í blóði, aukning eða fækkun hvítra blóðfrumna í blóði, blæðingartilhneiging.
- Óeðlileg líðan, hægur gróandi.
- Augnþreyta, vandamál í innra eyra.
- Bólga í andliti, húðþurrkur, nætursviti, roði í húð, upphleyptar kláðabólur í húð (ofsakláði).
- Aukning á fituefnum í blóði, aukin matarlyst.
- Munnþurrkur, aukið munnvatn, vandamál í tönnum, gyllinæð.
- Óeðlilegt bragðskyn, mígreni.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum

- Reiði.
- Alvarleg mæði (raddbandakrampi).
- Bráð bólga í húð og undirliggjandi vef og slímhúð í líffærum (ofsabjúgur).

U.þ.b. 17% sjúklinga mynda mótefni við vaxtarhormóni á meðferðartímanum. Mótefni virðast ekki hindra virkni lyfsins.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á SOMAVERT

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið hettuglösinn með stungulyfsstofni í kæli (2°C - 8°C) í öskjunni til varnar gegn ljósi. Má ekki frjósa.

Öskju með SOMAVERT hettuglösnum með stungulyfsstofni má geyma við stofuhita að hámarki 25°C í eitt tímabil sem nemur allt að 30 dögum. Notist fyrir dagsetningu skal skrifa á öskjuna, þ.m.t. dag/mánuð/ár (allt að 30 dögum frá því að hún er tekin úr kæli). Verja verður hettuglösinn fyrir ljósi og ekki setja þau aftur í kæli.

Fargið lyfinu ef það er ekki notað fyrir nýju notist fyrir dagsetninguna eða fyrir fyrningardagsetninguna sem prentuð er á öskjuna, hvort sem fyrir verður. Geymið áfylltu sprautuna/sprauturnar við lægri hita en 30°C eða geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

Nota á SOMAVERT lausnina strax eftir blöndun.

Notið ekki lyfið ef lausnin er skýjuð eða ef í henni eru agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

SOMAVERT inniheldur

- Virka innihaldsefnið er pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Eitt hettuglas af stungulyfsstofni inniheldur 10 mg af pegvisomanti. Eftir blöndun með 1 ml af leysi inniheldur 1 ml af lausninni 10 mg af pegvisomanti.
- SOMAVERT 15 mg: Eitt hettuglas af stungulyfsstofni inniheldur 15 mg af pegvisomanti. Eftir blöndun með 1 ml af leysi inniheldur 1 ml af lausninni 15 mg af pegvisomanti.
- SOMAVERT 20 mg: Eitt hettuglas af stungulyfsstofni inniheldur 20 mg af pegvisomanti. Eftir blöndun með 1 ml af leysi inniheldur 1 ml af lausninni 20 mg af pegvisomanti.
- SOMAVERT 25 mg: Eitt hettuglas af stungulyfsstofni inniheldur 25 mg af pegvisomanti. Eftir blöndun með 1 ml af leysi inniheldur 1 ml af lausninni 25 mg af pegvisomanti.
- SOMAVERT 30 mg: Eitt hettuglas af stungulyfsstofni inniheldur 30 mg af pegvisomanti. Eftir blöndun með 1 ml af leysi inniheldur 1 ml af lausninni 30 mg af pegvisomanti.
- Önnur innihaldsefni eru glýsín, mannítól (E421), vatnsfrítt tvínatríumfosfat og natriumtvíhýdrógenfosfat einhýdrat (sjá kafla 2 „SOMAVERT inniheldur natrium“).
- Leysirinn er vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti SOMAVERT og pakkningastærðir

SOMAVERT kemur sem duft (stungulyfsstofn) og leysir fyrir stungulyf (annaðhvort 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg eða 30 mg pegvisomant í hettuglasi og 1 ml leysir í áfylltri sprautu). Pakkningar með 1 og 30 stk. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Stungulyfsstofninn er hvítur og leysirinn er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi:

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

SOMAVERT stungulyfsstofn og leysir, lausn í áfylltri sprautu

pegvisomant til inndælingar
Aðeins til notkunar undir húð
hettuglas með einum skammti

SOMAVERT er í hettuglasi sem hvítt duft (stungulyfsstofn). Blanda verður SOMAVERT við vökva (leysi) áður en lyfið er notað.

Vökvinn er í áfylltri sprautu merktri „Leysir fyrir SOMAVERT“.

Ekki nota neinn annan vökva til blöndunar við SOMAVERT.

Mikilvægt er að þú reynir ekki sjálf(ur) að gefa þér eða öðrum lyfið áður en þú færð þjálfun við slíkt hjá heilbrigðisstarfsmanni.

Geymið öskjuna með hettuglösunum með stungulyfsstofni í kæli við 2°C til 8°C og verjið gegn beinu sólarljósi.

Öskju með SOMAVERT hettuglösum með stungulyfsstofni má geyma við stofuhita að hámarki 25°C í eitt tímabil sem nemur allt að 30 dögum. Notist fyrir dagsetningu skal skrifa á öskjuna, þ.m.t. dag/mánuð/ár (allt að 30 dögum frá því að hún er tekin úr kæli). Verja verður hettuglösinn fyrir ljósi. Ekki má setja þau aftur í kæli.

Fargið lyfinu ef það er ekki notað fyrir nýju notist fyrir dagsetninguna eða fyrir fyrningardagsetninguna sem prentuð er á öskjuna, hvort sem fyrr verður.

Geyma má áfylltu sprautuna með leysi við stofuhita. Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

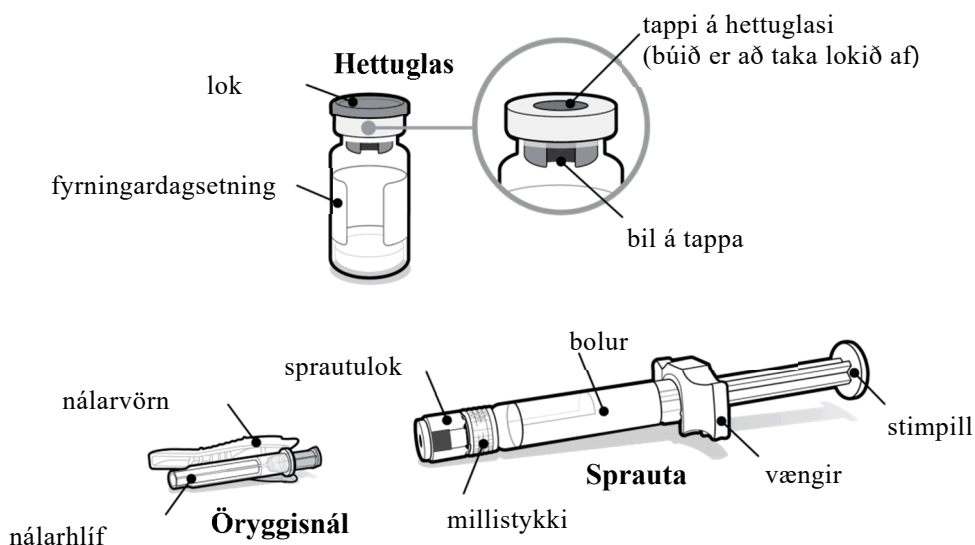
1. Undirbúningur, hlutir sem til þarf

Ein pakkning af SOMAVERT sem inniheldur:

- Hettuglas með SOMAVERT stungulyfsstofni (duft).
- Áfyllta sprautu með leysi.
- Öryggisnál.

Einnig þarf:

- Bómullarhnoðra.
- Sprittþurrku.
- Hentugt nálarbox.

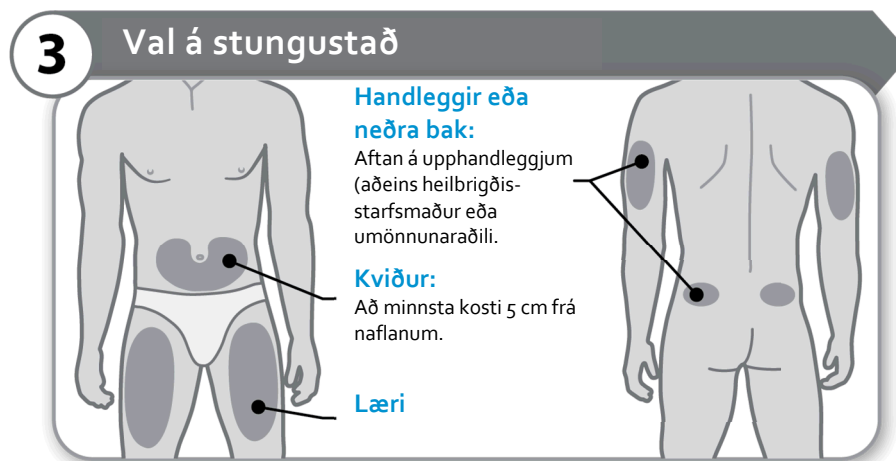


2. Undirbúningur

Áður en inndæling hefst:

- Einungis skal blanda SOMAVERT og leysinum saman þegar inndæling á að eiga sér stað.
- Takið einn pakka af SOMAVERT úr kæli og leyfið lyfinu að ná stofuhita á öruggum stað.
- Þvoið hendurnar með sápu og vatni og þurrkið hendurnar vandlega.
- Opnið pakkann sem inniheldur sprautuna og öryggisnálina til að allt sé innan seilingar á meðan inndæling er undirbúin.
- Ekki skal nota sprautuna eða hettuglasið ef eftirfarandi kemur í ljós:
 - ef sjáanlegar skemmdir eða gallar eru til staðar;
 - ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu;
 - ef sprautan hefur frosið, jafnvel þó hún hafi þiðnað aftur.

3. Val á stungustað



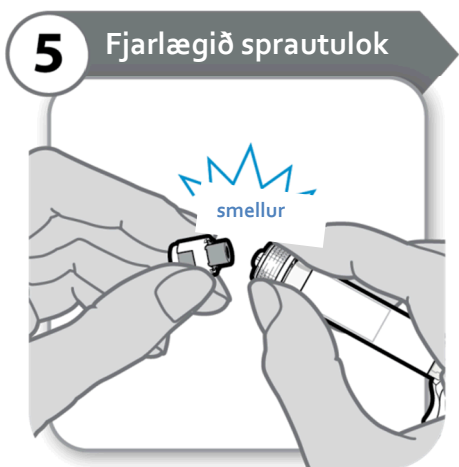
- Velja skal mismunandi stungustað innan hvers svæðis fyrir hverja inndælingu.
- Forðist svæði þar sem bein eru útistandandi eða svæði þar sem er mar, roði, eymsli eða hnúðar, eða svæði þar sem eru ör eða húðkvillar.
- Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku samkvæmt leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns.
- Leyfið stungustaðnum að þorna.

4. Fjarlægið lok á hettuglasi



- Takið lokið af hettuglasinu.
- Fargið lokinu, ekki þarf að nota það aftur.
Varúð: Ekki leyfa neinu að koma við tappann á hettuglasinu.

5. Fjarlægið sprautulok



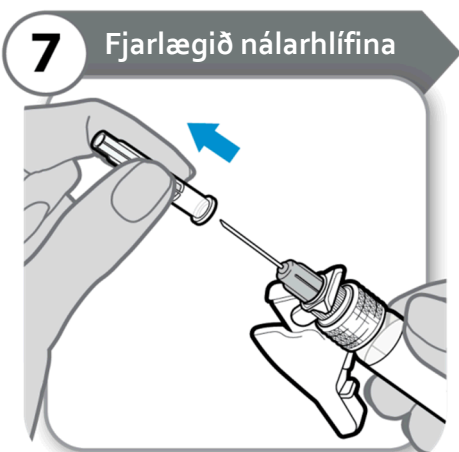
- Smellið sprautulokinu af. Mögulega þarf meira afl til en búast má við.
- Fargið sprautulokinu, ekki þarf að nota það aftur.
- Haldið sprautunni uppréttri svo ekki leki úr henni.
Varúð: Ekki leyfa neinu að koma við endann á sprautunni þegar búið er að fjarlægja sprautulokið.

6. Festið öryggisnálina



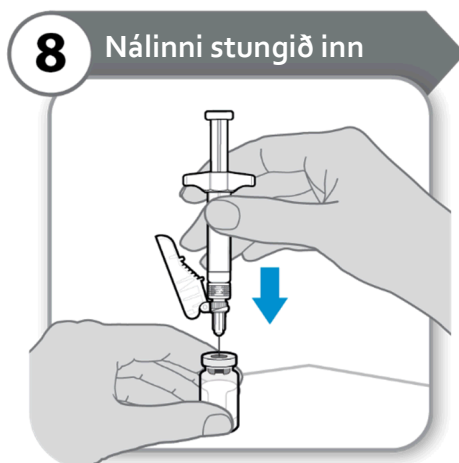
- Snúið öryggisnálinni þéttingsfast á sprautuna eins langt og hún kemst.

7. Fjarlægið nálarhlífina



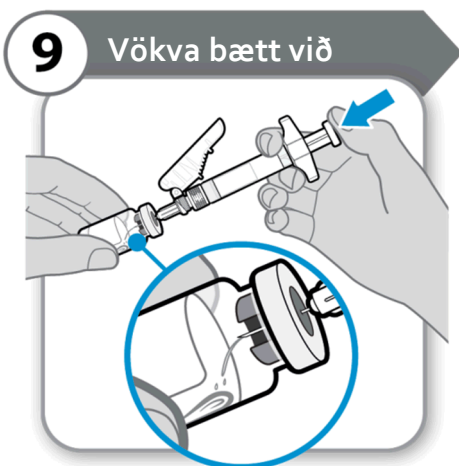
- Fellið nálarvörnina frá nálarhlífinni.
 - Togið nálarhlífina varlega af.
 - Fargið nálarhlífinni, ekki þarf að nota hana aftur.
- Varúð:** Gætið þess að ekkert komi við nálina.

8. Nálinni stungið inn



- Stungið nálinni í gegnum miðju tappans á hettuglasinu, eins og sýnt er hér að ofan.
- Haldið við sprautuna á meðan nálin er í tappanum á hettuglasinu svo nálin bogni ekki.

9. Vökva bætt við



- Hallið bæði hettuglasinu og sprautunni eins og sýnt er á myndinni hér að ofan.
- Ýtið stimplinum **hægt** niður þar til allur vökvinn hefur tæmst í hettuglasið.
- **Varúð:** Ekki sprauta vökvanum beint á duftið, slíkt býr til froðu. Froða gerir lyfið ónothæft.
- **Ekki draga nálina út strax.**

10. Snúið hettuglasinu



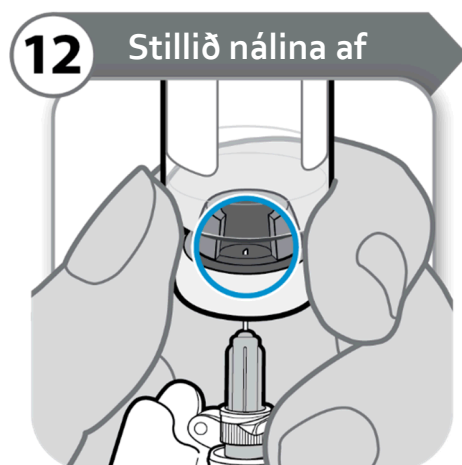
- Styðjið við sprautuna og hettuglasið með einni hendi eins og sýnt er á myndinni hér að ofan.
- Þyrlið vökvanum varlega með því að snúa hettuglasinu í hringi á flötu undirlagi.
- Þyrlið vökvanum áfram þar til allt duftið hefur leysts upp.
Athugið: Þetta getur tekið allt að 5 mínútur.

11. Skoðið lyfið



- Haldið nálinni í hettuglasinu og skoðið lyfið gaumgæfilega. Lyfið skal vera tært og laust við agnir.
- Notið ekki:
 - ef lyfið er skýjað eða þokukennt;
 - ef lyfið er ekki litarlaust með öllu;
 - ef agnir eru til staðar eða froða hefur myndast í hettuglasinu.

12. Stillið nálina af



- Snúið hettuglasinu þannig að gatið á tappanum sé sýnilegt eins og sýnt er á myndinni hér að ofan.
- Togið nálina niður þannig að nálaroddurinn sé á lægsta stað í vökvanum. Slíkt hjálpar til við að ná að draga upp eins mikinn vökva og kostur er á.
- Gætið þess að stimpillinn hafi ekki hreyfst til — ef hann hefur hreyfst til, skal ýta honum alla leið inn í sprautuna. Slíkt tryggir að allt loft sé tæmt úr sprautunni áður en skammturinn er dreginn upp.

13. Skammtur dreginn upp



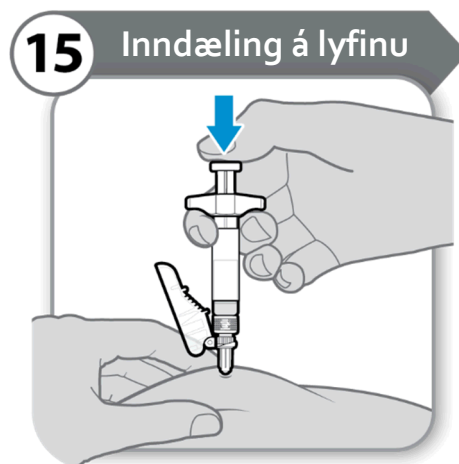
- Dragið stimpilinn hægt tilbaka til að draga upp eins mikið af lyfinu úr hettuglasinu og hægt er.
Athugið: Ef loftbólur myndast í sprautunni, skal slá laust á bol sprautunnar til að loftbólurnar stígi upp í fremsta hluta hennar og síðan skal ýta loftbólunum gætilega aftur inn í hettuglasið.
- Dragið nálina úr hettuglasinu.

14. Nálinni stungið inn



- Klípið gætilega í húðina á stungustaðnum.
- Stingið nálinn á kaf í húðina sem klípið er í.

15. Inndæling á lyfinu



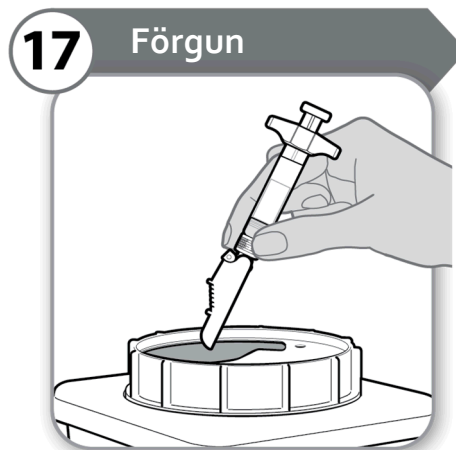
- Ýtið stimplinum hægt niður þar til sprautan er tæmd.
- **Athugið:** Gætið þess að nálin sé á kafi í húðinni.
- Sleppið húðinni og dragið nálina beint út.

16. Nálarvörnin sett á



- Flettið nálarvörninni yfir nálina.
 - Ýtið **varlega** niður á flötu yfirborði til að nálarvörnin læsist á sinn stað.
- Athugið:** Smellur heyrir þegar nálarvörnin læsist á sinn stað.

17. Förgun



- **ALDREI** má nota sprautu og nál aftur. Fargið nálinni og sprautunni samkvæmt leiðbeiningum lækisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings og í samræmi við gildandi öryggisreglur.

18. Eftir inndælingu

18 Eftir inndælingu



- Ef þörf krefur, skal nota hreinan bómullarhnoðra og þrýsta gætilega á stungustaðinn.
- **Nuddið ekki stungustaðinn.**

SPURNINGAR OG SVÖR

Hvað skal gera ef eitthvað komst í snertingu við tappann á hettuglasinu?

- Þrífið tappann á hettuglasinu með hreinni sprittþurrku og látið þorna alveg. Ef ekki reynist unnt að þrifa tappann skal ekki nota hettuglasið.

Hvað skal gera ef sprautan dettur í gólfíð?

- Ekki nota sprautuna —þó hún líti út fyrir að vera óskemmd. Fargið sprautunni á sama hátt og notaðri sprautu er fargað. Notað verður nýja sprautu í staðinn.

Hversu oft má stinga nálinni í tappann á hettuglasinu?

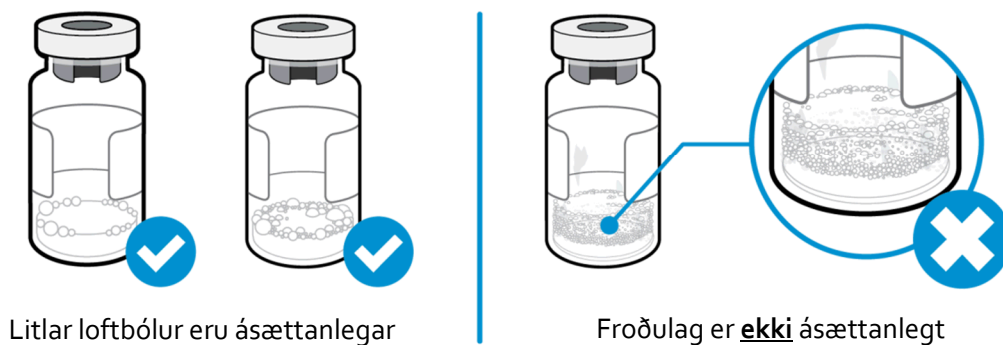
- Aðeins einu sinni. Þegar nálin er dregin út og stungið inn aftur eykur það hættuna á að nálin skemmist og hún verður bitlaus. Slíkt getur valdið óþægindum og aukið líkurnar á húðskemmdum og sýkingum. Einnig er hætt á að hluti af lyfinu glatist.

Er í lagi að hrista hettuglasið ef duftið leysist ekki upp?

- Nei — aldrei má hrista hettuglasið. Ef hettuglasið er hrist getur það eyðilagt lyfið og myndað froðu. Það getur tekið nokkrar mínútur þar til duftið leysist upp að öllu leyti, þannig að halda skal áfram að snúa hettuglasinu varlega í hringi þar til vökvinn er orðinn alveg tær.

Hvernig er hægt að sjá hvort froða sé til staðar í hettuglasinu?

- Froðan lítur út eins og fjöldi lítilla loftbóla sem flýtur sem lag upp á yfirborð vökvans. Ekki skal hefja inndælingu á SOMAVERT ef lyfið inniheldur froðu.



Hvernig er hægt að koma í veg fyrir froðumyndun í lyfinu?

- Ýtið stimplinum mjög hægt inn þannig að vökvinn renni varlega niður innanvert hettuglasið. Ekki skal sprauta vökvum beint á duftið, því þá myndast froða. Þessi aðferð dregur úr tímanum sem þarf að þyrlla lyfinu auk þess að hægt er að draga upp meira af lyfinu.

Loftbólur eru til staðar í sprautunni, er slíkt í lagi?

- Eðlilegt er að örlitlar loftbólur séu til staðar og þeim má sprauta inn. Hins vegar er hættu á að draga upp loft í sprautuna fyrir slysi og fjarlægja verður slíkt loft áður en inndæling á sér stað. Loftbólur eða loftbil sem fljóta upp á yfirborð vökvans skal ýta aftur inn í hettuglasið.

Hvers vegna er ekki hægt að draga allt lyfið úr hettuglasinu?

- Lögun hettuglasins þýðir að það verður örlítið magn af lyfinu eftir í hettuglasinu. Slíkt er eðlilegt. Gætið þess að nálaroddurinn sé eins neðarlega og hægt er í hettuglasinu þegar skammturinn er dreginn upp til að tryggja að aðeins lítilsháttar magn verði eftir af lyfinu.

Hvað skal gera ef spurningar vakna varðandi lyfið?

- Öllum fyrirspurnum skal beina til lækis, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings sem þekkja til SOMAVERT.