

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SOMAVERT 10 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
SOMAVERT 15 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
SOMAVERT 20 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
SOMAVERT 25 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
SOMAVERT 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

SOMAVERT 10 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Viename flakone yra 10 mg pegvisomanto.

Paruošus tirpalą, 1 ml tirpalo yra 10 mg pegvisomanto.*

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

10 mg stiprumo vaistinio preparato miltelių flakone yra 0,4 mg natrio.

SOMAVERT 15 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Viename flakone yra 15 mg pegvisomanto.

Paruošus tirpalą, 1 ml tirpalo yra 15 mg pegvisomanto.*

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

15 mg stiprumo vaistinio preparato miltelių flakone yra 0,4 mg natrio.

SOMAVERT 20 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Viename flakone yra 20 mg pegvisomanto.

Paruošus tirpalą, 1 ml tirpalo yra 20 mg pegvisomanto.*

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

20 mg stiprumo vaistinio preparato miltelių flakone yra 0,4 mg natrio.

SOMAVERT 25 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Viename flakone yra 25 mg pegvisomanto.

Paruošus tirpalą, 1 ml tirpalo yra po 25 mg pegvisomanto.*

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

25 mg stiprumo vaistinio preparato miltelių flakone yra 0,5 mg natrio.

SOMAVERT 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Viename flakone yra 30 mg pegvisomanto.

Paruošus tirpalą, 1 ml tirpalo yra 30 mg pegvisomanto.*

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

30 mg stiprumo vaistinio preparato miltelių flakone yra 0,6 mg natrio.

*pagaminta *Escherichia coli* ląstelėse rekombinacinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (injekciniai milteliai).

Milteliai yra baltos arba beveik baltos (šviesios) spalvos.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusių pacientų, sergančių akromegalija, kuriems nepadėjo chirurginis ir (arba) spindulinis gydymas ir kuriems atitinkamas gydymas somatostatino analogais nesunormalizavo IAF-I koncentracijos kraujyje arba buvo blogai toleruojamas, gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi pradėti gydytojas, turintis akromegalijos gydymo patirties.

Dozavimas

80 mg pegvisomanto įsotinamoji dozė turi būti suleidžiama po oda prižiūrint medicinos darbuotojui. Po to 10 mg SOMAVERT, ištirpinto 1 ml tirpiklio, turi būti leidžiama po oda vieną kartą per parą.

Dozė keičiama atsižvelgiant į IAF-I koncentraciją serume. IAF-I koncentracija serume turi būti nustatoma kas 4-6 savaites ir dozė atitinkamai reguliuojama, pridodant po 5 mg per parą tam, kad būtų palaikoma normali (priklausomai nuo amžiaus) IAF-I koncentracija serume ir optimalus atsakas į gydymą.

Kepenų fermentų aktyvumo įvertinimas prieš pradedant gydymą SOMAVERT

Prieš pradedant skirti SOMAVERT reikia įvertinti pacientų kepenų funkcijos tyrimų (KFT) pradinius rodmenis [alaninaminotransferazės (ALT) ir aspartataminotransferazės (AST) aktyvumą serume, bendrojo bilirubino (bBIL) koncentraciją serume bei šarminės fosfatazės (ŠF) aktyvumą serume]. Rekomendacijas dėl gydymo SOMAVERT pradžios, atsižvelgiant į pradinius KFT rodmenis, bei KFT stebėjimo gydant SOMAVERT rekomendacijas žr. A lentelėje, esančioje 4.4 skyriuje *Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės*.

Didžiausia dozė neturi viršyti 30 mg per parą.

Dozuojant vaistinį preparatą, galima rinktis jo stiprumą: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg ir SOMAVERT 30 mg.

Vaikų populiacija

SOMAVERT saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 17 metų neištirti. Duomenų nėra.

Senyvi žmonės

Dozės keisti nereikia.

Kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimas

SOMAVERT saugumas ir veiksmingumas pacientams, kurie serga inkstų arba kepenų funkcijos nepakankamumu, nenustatytas.

Vartojimo metodas

Pegvisomantas turi būti suleidžiamas po oda.

Vaistinio preparato injekcijos vietą reikia kasdien kaitalioti, kad būtų išvengta riebalinio audinio

išvešėjimo.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Augimo hormoną išskiriantys navikai

Kadangi augimo hormoną išskiriantys hipofizės navikai gali padidėti ir sukelti sunkių komplikacijų (pvz., regėjimo lauko defektus), ypač svarbu visus pacientus atidžiai tikrinti. Aptikus navikų didėjimo įrodymų patartina taikyti alternatyvias procedūras.

IAF-I koncentracijos serume tikrinimas

Pegvisomantas yra stiprus augimo hormono antagonistas. Nepaisant to, kad augimo hormono koncentracija serume padidėjusi, gydymas šiuo vaistiniu preparatu gali sukelti augimo hormono trūkumą. IAF-I koncentracija serume turi būti pastoviai tikrinama ir palaikoma amžiaus normos ribose, keičiant pegvisomanto dozę.

ALT arba AST padaugėjimas

Prieš pradėdant skirti SOMAVERT reikia įvertinti pacientų kepenų funkcijos tyrimų pradinius rodmenis [alaninaminotransferazės (ALT) ir aspartataminotransferazės (AST) aktyvumą serume, bendrojo bilirubino (bBIL) koncentraciją serume bei šarminės fosfatazės (ŠF) aktyvumą serume]. Jei padidėja ALT ir AST aktyvumas arba pacientas anksčiau buvo gydytas bet kuriuo somatostatino analogu, reikia išsiaiškinti, ar nėra tulžies pūslės ir latakų obstrukcijos. Jeigu kepenų ligos požymiai išlieka, gydymą pegvisomantu reikia nutraukti. Rekomendacijas dėl gydymo SOMAVERT pradžios, atsižvelgiant į pradinius kepenų funkcijos tyrimų (KFT) rodmenis, bei KFT stebėjimo gydant SOMAVERT rekomendacijas žr. A lentelėje.

A lentelė. Gydymo SOMAVERT pradėjimo, atsižvelgiant į pradinius KFT rodmenis, ir periodinio KFT stebėjimo gydant SOMAVERT rekomendacijos

Pradiniai KFT rodmenys	Rekomendacijos
Normalūs	- Galima gydyti SOMAVERT. - ALT ir AST aktyvumą serume pirmuosius 6 gydymo SOMAVERT mėnesius reikia tirti kas 4–6 savaites arba bet kuriuo metu, jei pacientams atsiranda simptomų, kurie leidžia įtarti hepatitą.
Padidėję, bet mažiau arba lygiai 3 kartus VNR	Galima gydyti SOMAVERT, tačiau ne mažiau kaip 1 metus nuo gydymo pradžios KFT stebėti kas mėnesį, o kitais metais – du kartus per metus.
Daugiau kaip 3 kartus didesni nei VNR	- Negalima gydyti SOMAVERT, kol atlikus nuodugnų medicininių ištyrimą nenustatoma paciento kepenų funkcijos sutrikimo priežastis. - Reikia nustatyti, ar nėra cholelitiazės arba choledocholitzės, ypač pacientams, kurie anksčiau jau gydyti somatostatino analogais. - Atsižvelgdami į medicininio ištyrimo rezultatus apsvarstykite, kada pradėti gydymą SOMAVERT. - Nusprendus skirti gydymą, reikia labai atidžiai stebėti KFT ir

	klinikinius simptomus.
--	------------------------

Santrumpos: ALT = alaninaminotransferazė; AST = aspartattransaminazė; KFT = kepenų funkcijos tyrimas; VNR = viršutinė normos riba.

Jeigu SOMAVERT vartojančiam pacientui padidėja KFT rodikliai arba pasireiškia kitų kepenų funkcijos sutrikimo požymių ar simptomų, rekomenduojama laikytis toliau nurodytų paciento būklės valdymo gairių (B lentelė).

B lentelė. Klinikinės rekomendacijos, remiantis patologiniais kepenų funkcijos tyrimo rezultatais gydant SOMAVERT

KFT rodmenys ir klinikiniai požymiai ar simptomai	Rekomendacijos
Padidėję; bet mažiau arba lygiai 3 kartus VNR	Galima tęsti gydymą SOMAVERT, tačiau reikia kas mėnesį stebėti KFT, siekiant nustatyti, ar rodmenys toliau nedidės.
Daugiau nei 3 kartus, bet ne daugiau kaip 5 kartus didesni nei VNR (nesant hepatito arba kitos kepenų pažeidimo požymių ar simptomų, arba bBIL koncentracijos serume padidėjimo)	- Galima tęsti gydymą SOMAVERT, tačiau reikia kas savaitę stebėti KFT, siekiant nustatyti, ar rodmenys toliau nedidėja (žr. toliau). - Atlikite nuodugnų medicininių kepenų funkcijos ištyrimą, skirtą nustatyti, ar nėra kitų kepenų funkcijos sutrikimo priežasčių.
Ne mažiau kaip 5 kartus didesni nei VNR arba transaminazių aktyvumas ne mažiau kaip 3 kartus didesnis nei VNR kartu su bet koku bBIL koncentracijos serume padidėjimu (esant arba nesant bet kokių hepatito arba kitos kepenų pažeidimo požymių ar simptomų)	- Nedelsdami nutraukite SOMAVERT vartojimą. - Atlikite nuodugnų medicininių kepenų funkcijos ištyrimą, įskaitant kartotinius KFT, kad nustatytumėte, ar ir kada atsistato normalūs serumo rodmenys. - Jeigu atsistato normalūs KFT rodmenys (nepriklausomai nuo to, ar rasta kita kepenų funkcijos sutrikimo priežastis), apsvarstykite galimybę atsargiai atnaujinti gydymą SOMAVERT, dažnai stebint KFT.
Požymiai ar simptomai, kurie leidžia įtarti hepatitą arba kitą kepenų pažeidimą (pvz., gelta, bilirubinurija, nuovargis, pykinimas, vėmimas, skausmas viršutiniame dešiniajame pilvo kvadrante, ascitas, nepaaiškinamas tinimas (edema), greitai atsirandanti kraujosruvos)	- Nedelsdami atlikite nuodugnų kepenų funkcijos ištyrimą. - Patvirtinus kepenų pažeidimą, vaisto vartojimą privaloma nutraukti.

Hipoglikemija

Tyrimas, kurio metu pegvisomantas buvo skiriamas vartoti diabetu sergantiems ligoniams, kurie buvo gydomi insulinu arba geriamaisiais gliukozės koncentraciją kraujyje mažinančiais vaistais preparatais, parodė, kad šiems žmonėms yra padidėjusi hipoglikemijos rizika. Todėl pacientams, kurie serga akromegalija ir cukriniu diabetu, insulino arba gliukozės koncentraciją kraujyje mažinančių vaistinių preparatų dozes gali prireikti sumažinti (žr. 4.5 skyrių).

Sustiprėjęs vaisingumas

Palankus gydomasis poveikis, pasireiškiantis IAF-I koncentracijos sumažėjimu, pagerinančiu paciento klinikinę būklę, taip pat gali sustiprinti pacienčių vaisingumą (žr. 4.6 skyrių).

Nėštumas

Nėštumo metu gali pagerėti akromegalijos kontrolė. Pegvisomanto nerekomenduojama vartoti nėštumo metu (žr. 4.6 skyrių). Jeigu pegvisomantas vartojamas nėštumo metu, reikia atidžiai stebėti

IAF-I koncentraciją ir gali reikėti koreguoti pegvisomanto dozes (žr. 4.2 skyrių), atsižvelgiant į IAF-I vertes.

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio. Pacientus, kuriems kontroliuojamas natrio kiekis maiste, galima informuoti, kad šiame vaistiniame preparate esantis natrio kiekis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta. Reikia apsvarstyti, ar tęsti somatostatino analogų vartojimą. Šio vaistinio preparato vartojimas kartu su kitais vaistiniais preparatais akromegalijai gydyti plačiai neiširtas.

Pacientams, kurie vartoja insuliną arba geriamuosius gliukozės koncentraciją kraujyje mažinančius vaistinius preparatus, gali prireikti sumažinti šių veikliųjų medžiagų dozes, nes pegvisomantas veikia jautrumą insulinui (žr. 4.4 skyrių).

Pegvisomanto struktūra labai panaši į augimo hormono, todėl galima kryžminė reakcija, atliekant įprastinius (prieinamus) augimo hormono mėginius. Vartojant terapiškai veiksmingas šio vaistinio preparato dozes, jo koncentracija serume paprastai yra nuo 100 iki 1000 kartų didesnė negu augimo hormono koncentracija akromegalija sergančių pacientų serume, taigi augimo hormono koncentracijos serume tyrimo (prieinamo) rezultatai bus klaidingi. Todėl, peržiūrint ar koreguojant gydymą pegvisomantu, remtis šių augimo hormono koncentracijos serume tyrimų rezultatais negalima.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie pegvisomanto vartojimą nėštumo metu nepakanka. Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

SOMAVERT nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingoms moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Jeigu pegvisomantas vartojamas nėštumo metu, reikia atidžiai stebėti IAF-I koncentraciją, ypač pirmojo trimestro metu. Nėštumo metu gali reikėti koreguoti pegvisomanto dozę (žr. 4.4 skyrių).

Žindymas

Pegvisomanto prasiskverbimo į patelių pieną tyrimai su gyvūnais neatlikti. Sukaupta per mažai klinikinių tyrimų duomenų (pranešimas apie vieną atvejį), kad būtų galima spręsti apie pegvisomanto prasiskverbimą į motinos pieną. Taigi pegvisomanto moterims žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Visgi nutraukus šio vaistinio preparato vartojimą, žindymą galima tęsti: spręsti reikia atsižvelgiant į gydymo pegvisomantu naudą motinai ir žindymo naudą kūdikiui.

Vaisingumas

Duomenų apie pegvisomanto poveikį vaisingumui nėra.

Palankus gydomasis poveikis, pasireiškiantis IAF-I koncentracijos sumažėjimu, pagerinančiu paciento klinikinę būklę, taip pat gali pagerinti pacienčių vaisingumą.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Toliau pateikiamas nepageidaujamų reakcijų, pastebėtų klinikinių tyrimų su SOMAVERT metu, sąrašas.

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad pacientams, kurie buvo gydomi pegvisomantu ($n = 550$), pasireiškusių nepageidaujamos reakcijos buvo silpnos arba vidutinio stiprumo, ribotos trukmės, dėl jų gydymo nutraukti neprireikė.

Klinikinių tyrimų metu dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė $\geq 10\%$ akromegalija sergančių ir pegvisomantu gydytų pacientų, buvo: galvos skausmas 25% , artralgija 16% ir viduriavimas 13% .

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo pastebėtos klinikiniuose tyrimuose arba apie jas gauta savanoriškų pranešimų, yra išvardytos toliau sąrašė pagal organų sistemų klases ir dažnį.

Nepageidaujamų reakcijų atvejai išvardyti pagal tokias dažnio kategorijas:

Labai dažnas: $\geq 1/10$

Dažnas: nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$

Nedažnas: nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Organų sistemų klasė	Labai dažnas: $\geq 1/10$	Dažnas: nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$	Nedažnas: nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			trombocitopenija, leukopenija, leukocitozė, hemoraginė diatezė	
Imuninės sistemos sutrikimai			padidėjusio jautrumo reakcijos ^b	anafilaksinė reakcija ^b , anafilaktoidinė reakcija ^b
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		hipercholesterolemija, hiperglikemija, hipoglikemija, kūno masės padidėjimas	hipertrigliceridemija	
Psichikos sutrikimai		nenormalūs sapnai	panikos priepuolis, trumpalaikis atminties praradimas, apatija, sumišimas, miego sutrikimas, sustiprėjęs lytinis potraukis	pyktis

Organų sistemų klasė	Labai dažnas: $\geq 1/10$	Dažnas: nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$	Nedažnas: nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Nervų sistemos sutrikimai	galvos skausmas	mieguistumas, tremoras, galvos svaigimas, hipestezija	narkolepsija, migrena, skonio sutrikimas	
Akių sutrikimai		akių skausmas	silpnas regėjimas	
Ausų ir labirintų sutrikimai			Menjero liga	
Širdies sutrikimai		periferinė edema		
Kraujagyslių sutrikimai		hipertenzija		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		dusulys		gerklų spazmas ^b
Virškinimo trakto sutrikimai	viduriavimas	vėmimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, pilvo pūtimas, dispepsija, dujų kaupimasis virškinimo trakte	hemorojus, seilių hipersekrecija, burnos džiūvimas, dantų sutrikimas	
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rodmenys (pvz., transaminazių suaktyvėjimas) (žr. 4.4 skyrių)		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		prakaitavimas, sumušimas, niežulys ^b , išbėrimas ^b	veido edema, odos sausumas, polinkis mėlynėms atsirasti, naktinis prakaitavimas, eritema ^b , dilgėlinė ^b	angioneurozinė edema ^b
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	artralgija	mialgija, artritas		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai		hematurija	proteinurija, poliurija, inkstų funkcijos sutrikimas	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		reakcija injekcijos vietoje (įskaitant padidėjusį jautrumą injekcijos vietoje),	bloga savijauta, pablogėjęs gijimas, alkis	

Organų sistemų klasė	Labai dažnas: $\geq 1/10$	Dažnas: nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$	Nedažnas: nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
		kraujosruvos arba kraujavimas injekcijos vietoje, injekcijos vietos hipertrofija (pvz., riebalinio audinio išvešėjimas) ^a , į gripą panašus negalavimas, nuovargis, astenija, karščiavimas		

^a žr. toliau skyrelį „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“.

^b NVR susijusios su padidėjusio jautrumo reakcijomis

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Dažniausiai pasireiškusios injekcijos vietos reakcijos buvo lokali eritema ir skausmas, kurie savaime praeidavo, taikant vietinį simptominių gydymą, nenutraukus gydymo pegvisomantu. Pasireiškė hipertrofija, įskaitant riebalinio audinio išvešėjimą injekcijos vietoje.

16,9 % pacientų, gydytų pegvisomantu, atsirado maži antikūnų prieš augimo hormoną titrai. Šių antikūnų klinikinė reikšmė nežinoma.

Vartojant vaistinį preparatą po patekimo į rinką buvo pranešta apie sisteminės padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksines / anafilaktoidines reakcijas, gerklų spazmą, angioneurozinę edemą, generalizuotas odos reakcijas (išbėrimą, eritemą, niežulį, dilgėlinę). Kai kuriems pacientams prireikė gydymo ligoninėje. Atnaujinus gydymą, simptomai pasikartojo ne visiems pacientams.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pegvisomanto perdozavimo patirtis ribota. Buvo pranešta apie vieną ūminio perdozavimo atvejį, kai 7 dienas buvo vartojama 80 mg paros dozė. Pacientas jautė šiek tiek sustiprėjusį nuovargį ir burnos džiovimą. Nutraukus gydymą, per savaitę buvo pastebėtos šios nepageidaujamos reakcijos: nemiga, nuovargio sustiprėjimas, periferinė edema, drebulys, kūno masės padidėjimas. Praėjus dviem savaitėms po gydymo nutraukimo, pasireiškė leukocitozė ir vidutinio stiprumo kraujavimas iš injekcijos vietos, kurie, manoma, buvo galimai susiję su pegvisomantu.

Perdozavimo atveju šio vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti ir jo neatnaujinti, kol IAF-I koncentracija vėl taps normali arba didesnė už nustatytą normos ribą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti priekinės hipofizės dalies hormonai ir analogai, ATC kodas – H01AX01.

Veikimo mechanizmas

Pegvisomantas yra žmogaus augimo hormono analogas, kuris buvo genetiškai modifikuotas ir tapo augimo hormono receptorių antagonistu. Pegvisomantas prisijungia prie augimo hormono receptorių, esančių ląstelių paviršiuje, ir blokuoja augimo hormono prisijungimą taip trukdydamas perduoti viduląstelinį augimo hormono signalą. Pegvisomantas pasižymi dideliu selektyvumu AH receptoriui, todėl nebūna kryžminių reakcijų su kitais citokinų receptoriais, įskaitant ir prolaktino.

Farmakodinaminis poveikis

Veikiant pegvisomantui, dėl augimo hormono veikimo slopinimo, serume sumažėja į insuliną panašaus pirmojo augimo faktoriaus (IAF-I) koncentracija, o taip pat ir kitų su augimo hormonu susijusių serumo baltymų, pavyzdžiui, laisvo IAF-I, rūgščiai neatsparaus IAF-I subvieneto (ALS) ir į insuliną panašų augimo faktorių prisijungiančio baltymo-3 (IAFBP-3) kiekis.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

12 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklo, daugiacentrio tyrimo metu akromegalija sergantiems pacientams ($n = 112$) buvo palygintas placebo ir pegvisomantas. Pegvisomantu gydytų pacientų grupėje visų patikrinimų metu buvo nustatytas priklausantis nuo dozės, statistiškai reikšmingas vidutinio IAF-I ($p < 0,0001$), laisvo IAF-I ($p < 0,05$), IAFBP-3 ($p < 0,05$) ir ALS ($p < 0,05$) kiekio sumažėjimas. Tyrimo pabaigoje (12 savaitę) IAF-I kiekis serume normalizavosi 9,7 %, 38,5 %, 75 % ir 82 % asmenų, kurie buvo gydomi atitinkamai placebo, pegvisomantu 10 mg per parą, 15 mg per parą arba 20 mg per parą.

Visose skirtingų dozių grupėse bendras ligos požymių ir simptomų kiekis buvo mažesnis, palyginti su placebo grupėmis. Šis skirtumas buvo statistiškai reikšmingas ($p < 0,05$).

Ilgalaikio, atviro, dozės nustatymo tyrimo metu 38 akromegalija sergančių asmenų mažiausiai 12 mėnesių iš eilės (vidurkis = 55 savaitės) kasdien vartojo pegvisomantą. Vidutinė IAF-I koncentracija šioje grupėje sumažėjo nuo 917 ng/ml iki 299 ng/ml, 92 % asmenų buvo normali (priklausomai nuo amžiaus) IAF-I koncentracija.

Įvairiuose tyrimuose, taip pat tyrime Acrostudy, pegvisomantas normalizavo IAF-I kiekį didelei daliai pacientų (> 70 %) ir reikšmingai sumažino gliukozės kiekį plazmoje nevalgius bei insulino kiekį plazmoje nevalgius.

Pegvisomantas taip pat pagerina jautrumą insulinui, tai greičiausiai susiję su AH receptorių blokada audiniuose, daugiausia kepenyse, taip pat riebaliniame audinyje, inkstuose ir skeleto raumenyse; taip pašalinamas neigiamas AH poveikis insulino signalams, lipolizei ir gliukoneogenezei. Tačiau visų šių poveikių veikimo mechanizmas nėra tiksliai žinomas. Akromegalija sergantiems pacientams, kurie serga ir cukriniu diabetu, gali prireikti sumažinti insulino ar hipoglikeminių vaistinių preparatų dozes (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Suleidus pegvisomanto po oda, jo absorbcija yra lėta ir trunka ilgai. Didžiausia pegvisomanto koncentracija serume paprastai neatsiranda tol, kol nepraeina 33-77 valandos po vaistinio preparato

pavartojimo. Vidutinė po oda vartojamos dozės absorbcijos apimtis atitiko 57 % į veną pavartotos dozės.

Pasiskirstymas

Menamas pegvisomanto pasiskirstymo tūris yra santykinai mažas (7-12 l).

Biotransformacija

Pegvisomanto metabolizmas netirtas.

Eliminacija

Nustatyta, kad vartojant kartotines vaistinio preparato dozes, vidutinis pegvisomanto bendrasis sisteminis klirensas iš organizmo yra 28 ml/val., kai po oda vartojamos dozės svyruoja nuo 10 iki 20 mg per parą. Pegvisomanto klirensas pro inkstus yra menkas ir sudaro mažiau nei 1 % bendrojo klirenso iš organizmo. Pegvisomantas lėtai eliminuojamas iš serumo, jo pusinės eliminacijos laikas paprastai svyruoja nuo 74 iki 172 valandų, nepriklausomai nuo to, ar pavartota viena ar kartotinės dozės.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Po vienkartinio pegvisomanto suleidimo po oda, linijiškumo didinant dozes (vartojant 10, 15 arba 20 mg) nepastebėta. Populiacijos farmakokinetikos tyrimų duomenimis, esant pastoviai vaistinio preparato apykaitai organizme, buvo nustatyta linijinė farmakokinetika. Dviejų ilgalaikių tyrimų, kurių metu 145 pacientai vartojo 10, 15 arba 20 mg pegvisomanto paros dozes, duomenimis, vidutinė vaistinio preparato koncentracija ($\pm$ SN) serume buvo atitinkamai maždaug 8800 ± 6300 , 13200 ± 8000 ir 15600 ± 10300 ng/ml.

Sveikų savanorių ir akromegalija sergančių pacientų pegvisomanto farmakokinetika yra panaši, tačiau daugiau sveriančių asmenų pegvisomanto bendrasis klirensas iš organizmo paprastai būna greitesnis nei mažiau sveriančių žmonių, todėl gali prireikti didesnių vaistinio preparato dozių.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ivertinus ikiklinikinių tyrimų (atliktų su žiurkėmis ir beždžionėmis) duomenis, buvo nustatyta, kad kartotinės vaistinio preparato dozės žmogui specifinio toksinio pavojaus neturi. Tačiau dėl stipraus farmakologinio atsako beždžionėms, sisteminė ekspozicija vartojant didesnes nei pacientų gydomasias dozes netirta.

Kancerogeninio tyrimo duomenimis, žiurkių patinams injekcijos vietoje pastebėta piktybinių fibrohistiocitų, susijusių su fibroze ir histiocitiniu uždegimu, kai ekspozicija buvo tris kartus didesnė už ekspoziciją žmogaus organizme (atsižvelgiant į vidutinę koncentraciją plazmoje, nustatytą dviejų ilgalaikių tyrimų metu, vartojant 30 mg paros dozę). Tokio atsako reikšmė žmogui iki šiol nežinoma. Navikų injekcijos vietoje dažniau atsiranda greičiausiai dėl sudirginimo ir didelio žiurkių jautrumo kartotinėms injekcijoms po oda.

Ankstyvojo embrionų vystymosi ir embriofetalinio vystymosi tyrimai atlikti su vaikingomis triušėmis, kurių metu skirtos 1, 3 ir 10 mg/kg per parą pegvisomanto dozės, leidžiamos po oda. Teratogeninio poveikio, susijusio su pegvisomanto skyrimu organogenezės laikotarpiu, įrodymų nebuvo. Abiejų tyrimų metu pastebėta, kad skiriant 10 mg/kg per parą (6 kartus didesnę už maksimalią terapinę dozę žmogui, skaičiuojant pagal kūno paviršiaus plotą) padaugėja poimplantacinių atmetimų. Vaisingumo tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Glicinas

Manitolis (E 421)

Bevandenis dinatrio fosfatas

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Flakoną (-us) su milteliais laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakoną (-us) laikyti dėžutėje (-ėse), kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Dėžutę (-es), kurioje (-se) yra flakonas (-ai) su SOMAVERT milteliais, galima laikyti kambario temperatūroje, ne aukštesnėje kaip 25 °C, vieną ne ilgesnį kaip 30 parų periodą. Tinkamumo vartoti datą reikia užrašyti ant dėžutės (ne ilgiau kaip 30 parų nuo išėmimo iš šaldytuvo datos). Flakonas (-ai) turi būti apsaugotas (-i) nuo šviesos ir jo (jų) negalima dėti atgal į šaldytuvą. Flakoną (-us) su SOMAVERT milteliais reikia išmesti, jeigu jis (jie) nebuvo suvartotas (-i) per 30 parų laikant kambario temperatūroje arba iki ant dėžutės atspausdintos galiojimo datos, atsižvelgiant į tai, kas bus anksčiau.

Užpildytą (-us) švirkštą (-us) laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Paruoštas tirpalas

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

10 mg arba 15 mg, arba 20 mg, arba 25 mg, arba 30 mg pegvisomanto miltelių flakone (I tipo krištolinis stiklas) su guminiu kamščiu (chlorobutilo guma) ir 1 ml tirpiklio (injekcinis vanduo) užpildytame švirkšte (I tipo borosilikato stiklas) su guminiu kamščiu (bromobutilo guma) ir dangtelio antgaliu (bromobutilo guma). Apsauginio plastikinio dangtelio spalva priklauso nuo vaistinio preparato stiprumo.

SOMAVERT 10 mg ir 15 mg

Pakuotėje yra 30 flakonų, užpildytų švirkštų ir saugiųjų adatų.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg ir 30 mg

Pakuotėje yra 1 flakonas, užpildytas švirkštas ir saugioji adata arba 30 flakonų, užpildytų švirkštų ir saugiųjų adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

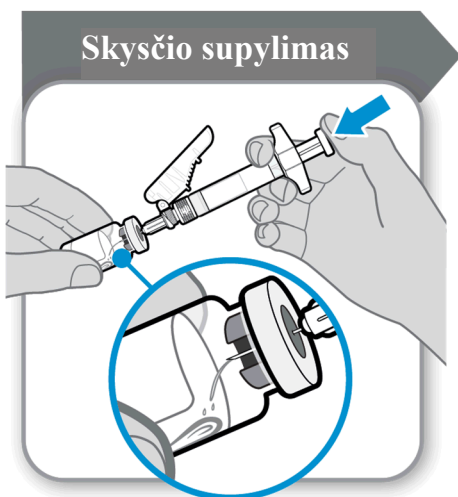
6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Injekcijai suleisti reikiamas švirkštas ir saugioji adata tiekiami su vaistiniu preparatu.

Prieš prijungdami kartu tiekiamą saugiąją adatą, nuo užpildyto švirkšto pašalinkite švirkšto dangtelį. Jį reikia nulaužti. Švirkštą tuo metu reikia laikyti stačiai, kad neištekėtų vaistas, o švirkšto galas neturi prie nieko liestis.



Milteliai turi būti ištirpinami 1 ml tirpiklio. Leidžiant tirpiklį iš švirkšto, flakoną ir švirkštą reikia laikyti kampu, kaip parodyta iliustracijoje toliau.

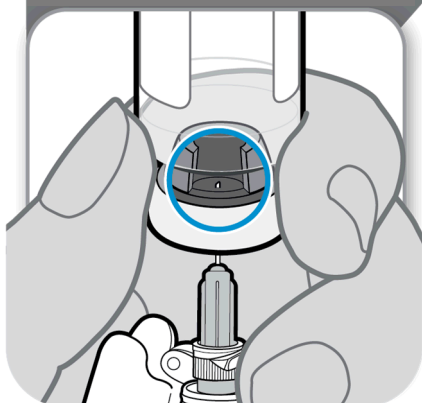


Suleiskite tirpiklį į flakoną su milteliais. Tirpiklį į flakoną leiskite lėtai, kad tirpalas nesuputotų. Suputojęs vaistas netinkamas vartoti. Atsargiai ištirpinkite miltelius lėtai sukiudami flakoną. Smarkiai nepurtykite, nes tai gali sukelti veikliosios medžiagos denatūraciją.

Atlikus ruošimo procedūrą, prieš suleidžiant paruoštą tirpalą reikia apžiūrėti, ar jame nėra pašalinių dalelių (arba bet kokių svetimkūnių), ar nepakito išvaizda. Pastebėjus bet kurį iš nurodytų pakitimų, vaistinį preparatą reikia išmesti.

Prieš įsiurbdami ištirpytą SOMAVERT, apverskite flakoną su įbestu į jį švirkštu ir patikrinkite, ar matosi kamščio anga, kaip parodyta iliustracijoje toliau:

Adatos padėties keitimas



Patraukite adatą žemyn, kad jos smaigalys būtų skystyje žemiausiame taške. Lėtai traukite švirkšto stūmoklį siurbdami iš flakono vaistą. Jeigu švirkšte matote oro, pabarbenkite cilindą, kad burbuliukai pakiltų į švirkšto viršugalį, tada atsargiai išstumkite juos iš švirkšto į flakoną.

Prieš išmesdami švirkštą ir adatą, užlenkite adatos apsaugą ant adatos ir užtikrinkite, kad jis užsifiksuotų reikiamoje vietoje. Švirkšto ir adatos jokiais būdais negalima naudoti pakartotinai.

Tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002 m. lapkričio 13 d.
Paskutinio perregistravimo data 2007 m. rugsėjo 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I)
UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
645 41 Strängnäs
Švedija

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas, išsilygijamas pagal specialų receptą (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SOMAVERT 10 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
pegvisomantas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 10 mg pegvisomanto
Po paruošimo 1 ml tirpalo yra 10 mg pegvisomanto

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Manitolis (E 421)
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

30 miltelių flakonų
30 tirpiklio užpildytų švirkštų
30 injekcinių adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Skirtas tik vienai injekcijai.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Flakoną (-us) su milteliais laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Flakoną (-us) su milteliais laikyti dėžutėje (-ėse), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Kitą informaciją apie laikymą žr. pakuotės lapelyje.
Užpildytą (-us) švirkštą (-us) laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/240/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

SOMAVERT 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

SOMAVERT 10 mg milteliai injekciniam tirpalui
pegvisomantas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 10 mg pegvisomanto
Paruošus tirpalą, 1 ml tirpalo yra 10 mg pegvisomanto

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Manitolis (E 421)
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam tirpalui

10 miltelių flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Skirtas tik vienai injekcijai.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Flakoną (-us) laikyti dėžutėje (-ėse), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Flakoną (-us) su milteliais galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 30 parų periodą.

Laikant kambario temperatūroje, suvartoti iki: _____

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/02/240/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

SOMAVERT 10 mg

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTELIŲ FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

SOMAVERT 10 mg
injekciniai milteliai
pegvisomantas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 mg

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SOMAVERT 15 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
pegvisomantas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 15 mg pegvisomanto
Po paruošimo 1 ml tirpalo yra 15 mg pegvisomanto

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Manitolis (E 421)
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

30 miltelių flakonų
30 tirpiklio užpildytų švirkštų
30 injekcinių adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Skirtas tik vienai injekcijai.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Flakoną (-us) su milteliais laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Flakoną (-us) su milteliais laikyti dėžutėje (-ėse), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Kitą informaciją apie laikymą žr. pakuotės lapelyje.
Užpildytą (-us) švirkštą (-us) laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/240/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

SOMAVERT 15 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

SOMAVERT 15 mg milteliai injekciniam tirpalui
pegvisomantas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 15 mg pegvisomanto
Paruošus tirpalą, 1 ml tirpalo yra 15 mg pegvisomanto

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Manitolis (E 421)
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam tirpalui

10 miltelių flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Skirtas tik vienai injekcijai.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Flakoną (-us) laikyti dėžutėje (-ėse), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Flakoną (-us) su milteliais galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 30 parų periodą.

Laikant kambario temperatūroje, suvartoti iki: _____

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/02/240/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

SOMAVERT 15 mg

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTELIŲ FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

SOMAVERT 15 mg
injekciniai milteliai
pegvisomantas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

15 mg

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SOMAVERT 20 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
pegvisomantas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 20 mg pegvisomanto
Po paruošimo 1 ml tirpalo yra 20 mg pegvisomanto

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Manitolis (E 421)
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

30 miltelių flakonų
30 tirpiklio užpildytų švirkštų
30 injekcinių adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Skirtas tik vienai injekcijai.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Flakoną (-us) su milteliais laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Flakoną (-us) su milteliais laikyti dėžutėje (-ėse), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Kitą informaciją apie laikymą žr. pakuotės lapelyje.
Užpildytą (-us) švirkštą (-us) laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRAIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/240/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

SOMAVERT 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

SOMAVERT 20 mg milteliai injekciniam tirpalui
pegvisomantas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 20 mg pegvisomanto
Paruošus tirpalą, 1 ml tirpalo yra 20 mg pegvisomanto

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Manitolis (E 421)
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam tirpalui

10 miltelių flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Skirtas tik vienai injekcijai.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Flakoną (-us) laikyti dėžutėje (-ėse), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Flakoną (-us) su milteliais galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 30 parų periodą.

Laikant kambario temperatūroje, suvartoti iki: _____

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/02/240/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

SOMAVERT 20 mg

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SOMAVERT 20 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
pegvisomantas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 20 mg pegvisomanto
Po paruošimo 1 ml tirpalo yra 20 mg pegvisomanto

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Manitolis (E 421)
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

1 miltelių flakonas
1 tirpiklio užpildytas švirkštas
1 injekcinė adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Skirtas tik vienai injekcijai.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Turinį laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Dėžutę galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 30 parų periodą.

Laikant kambario temperatūroje, suvartoti iki: _____

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/240/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

SOMAVERT 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**MILTELIŲ FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

SOMAVERT 20 mg
injekciniai milteliai
pegvisomantas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

20 mg

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SOMAVERT 25 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
pegvisomantas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 25 mg pegvisomanto
Po paruošimo 1 ml tirpalo yra 25 mg pegvisomanto

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Manitolis (E 421)
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

30 miltelių flakonų
30 tirpiklio užpildytų švirkštų
30 injekcinių adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Skirtas tik vienai injekcijai.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Flakoną (-us) su milteliais laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Flakoną (-us) su milteliais laikyti dėžutėje (-ėse), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Kitą informaciją apie laikymą žr. pakuotės lapelyje.
Užpildytą (-us) švirkštą (-us) laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/240/010

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

SOMAVERT 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

SOMAVERT 25 mg milteliai injekciniam tirpalui
pegvisomantas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 25 mg pegvisomanto
Paruošus tirpalą, 1 ml tirpalo yra 25 mg pegvisomanto

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Manitolis (E 421)
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam tirpalui

10 miltelių flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Skirtas tik vienai injekcijai.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Flakoną (-us) laikyti dėžutėje (-ėse), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Flakoną (-us) su milteliais galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 30 parų periodą.

Laikant kambario temperatūroje, suvartoti iki: _____

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/02/240/010

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

SOMAVERT 25 mg

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

SOMAVERT 25 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
pegvisomantas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 25 mg pegvisomanto
Po paruošimo 1 ml tirpalo yra 25 mg pegvisomanto

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Manitolis (E 421)
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

1 miltelių flakonas
1 tirpiklio užpildytas švirkštas
1 injekcinė adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Skirtas tik vienai injekcijai.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Turinį laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Dėžutę galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 30 parų periodą.

Laikant kambario temperatūroje, suvartoti iki: _____

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/240/009

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

SOMAVERT 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**MILTELIŲ FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

SOMAVERT 25 mg
injekciniai milteliai
pegvisomantas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

25 mg

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SOMAVERT 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
pegvisomantas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 30 mg pegvisomanto
Po paruošimo 1 ml tirpalo yra 30 mg pegvisomanto

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Manitolis (E 421)
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

30 miltelių flakonų
30 tirpiklio užpildytų švirkštų
30 injekcinių adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Skirtas tik vienai injekcijai.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Flakoną (-us) su milteliais laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Flakoną (-us) su milteliais laikyti dėžutėje (-ėse), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Kitą informaciją apie laikymą žr. pakuotės lapelyje.
Užpildytą (-us) švirkštą (-us) laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/240/012

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

SOMAVERT 30 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

SOMAVERT 30 mg milteliai injekciniam tirpalui
pegvisomantas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 30 mg pegvisomanto
Paruošus tirpalą, 1 ml tirpalo yra 30 mg pegvisomanto

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Manitolis (E 421)
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam tirpalui

10 miltelių flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Skirtas tik vienai injekcijai.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Flakoną (-us) laikyti dėžutėje (-ėse), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Flakoną (-us) su milteliais galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 30 parų periodą.

Laikant kambario temperatūroje, suvartoti iki: _____

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/02/240/012

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

SOMAVERT 30 mg

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

SOMAVERT 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
pegvisomantas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 30 mg pegvisomanto
Po paruošimo 1 ml tirpalo yra 30 mg pegvisomanto

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Manitolis (E 421)
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

1 miltelių flakonas
1 tirpiklio užpildytas švirkštas
1 injekcinė adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Skirtas tik vienai injekcijai.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Turinį laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Dėžutę galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 30 parų periodą.

Laikant kambario temperatūroje, suvartoti iki: _____

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/240/011

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

SOMAVERT 30 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**MILTELIŲ FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

SOMAVERT 30 mg
injekciniai milteliai
pegvisomantas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

30 mg

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
TIRPIKLIO UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

SOMAVERT tirpiklis
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml injekcinio vandens

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

SOMAVERT 10 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
SOMAVERT 15 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
SOMAVERT 20 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
SOMAVERT 25 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
SOMAVERT 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
pegvisomantas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra SOMAVERT ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant SOMAVERT
3. Kaip vartoti SOMAVERT
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti SOMAVERT
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra SOMAVERT ir kam jis vartojamas

SOMAVERT gydoma akromegalija – hormonų sutrikimas, kurį sukelia sustiprėjusi augimo hormono (AH) ir į insuliną panašaus augimo faktoriaus (IAF-I) sekrecija ir kuriam būdingas per greitas kaulų augimas, minkštųjų audinių tinimas, širdies liga ir kiti susiję sutrikimai.

Žinoma, kad SOMAVERT veiklioji medžiaga pegvisomantas yra augimo hormono receptorių blokatorius. Ši medžiaga slopina augimo hormono (AH) poveikį ir mažina į insuliną panašaus augimo faktoriaus (IAF-I) koncentraciją kraujyje.

2. Kas žinotina prieš vartojant SOMAVERT

SOMAVERT vartoti negalima

- jeigu yra alergija pegvisomantui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti SOMAVERT.

- jeigu pasireiškia regos sutrikimas arba galvos skausmas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją;
- gydytojas arba slaugytojas stebės IAF-I (į insuliną panašus augimo faktorius) koncentraciją kraujyje ir, jeigu prireiks, keis SOMAVERT dozę;
- gydytojas turi stebėti adenomą (gerybinį auglį);

- gydytojas atliks kepenų funkcijos tyrimus prieš pradedant gydymą SOMAVERT bei gydymo metu. Jeigu šių tyrimų rezultatai nėra normalūs, gydytojas aptars su Jumis gydymo galimybes. Pradėjus gydymą gydytojas arba slaugytojas pirmuosius 6 gydymo SOMAVERT mėnesius kas 4-6 savaites stebės kepenų fermentų aktyvumą kraujyje. Jeigu atkakliai laikosi kepenų ligos požymiai, SOMAVERT vartojimą reikia nutraukti;
- jeigu sergate diabetu, gydytojui teks keisti insulino arba kitų vartojamų vaistų dozes;
- Moterų vaisingumas gali sustiprėti dėl pagerėjusios sveikatos būklės. Nėštumo metu šio vaisto vartoti nerekomenduojama, o vaisingoms moterims reikia patarti naudoti kontracepcijos priemones. Taip pat žr. skyrelį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“ toliau.

Kiti vaistai ir SOMAVERT

Jeigu anksčiau vartojote kitų vaistų akromegalijai arba diabetui gydyti, turite pasakyti gydytojui.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydymui gali būti skiriami ir kiti vaistai. Svarbu, kad vartotumėte visus paskirtus vaistus, taip pat ir SOMAVERT, kol gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas nurodys kitaip.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

SOMAVERT nėštumo metu vartoti nerekomenduojama. Jeigu esate vaisinga moteris, gydymo metu naudokite kontracepcijos priemones.

Ar pegvisomantas prasiskverbia į motinos pieną, nežinoma. Vartojant SOMAVERT, žindyti negalima, kol nepasitarėte su gydytoju.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

SOMAVERT sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti SOMAVERT

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pradinę 80 mg pegvisomanto dozę po oda suleis gydytojas. Po to įprastinė pegvisomanto paros dozė, kuri suleidžiama po oda, yra 10 mg.

Kas 4-6 savaites, priklausomai nuo IAF-I koncentracijos serume, optimaliam gydomajam poveikiui palaikyti, gydytojas atitinkamai koreguos dozę, didindamas ją po 5 mg pegvisomanto per parą.

Vartojimo būdas ir metodas

SOMAVERT suleidžiamas po oda. Vaistą galima susileisti pačiam arba jį suleidžia kitas asmuo, pavyzdžiui, gydytojas arba jo (jos) padėjėjas. Reikia vadovautis išsamia vaisto suleidimo instrukcija, kuri pateikiama šio lapelio pabaigoje. Šį vaistą reikia vartoti tiek laiko, kiek nurodė gydytojas.

Šį vaistą prieš vartojimą reikia ištirpinti. Suleidžiamo turinio negalima maišyti tame pačiame švirkšte arba flakone su jokiais kitais vaistais.

Vaisto suleidimo vietoje gali išvešėti riebalinis audinys. Kad išvengtumėte tokio išvešėjimo, kiekvieną kartą vaistą leiskite vis kitoje vietoje, kaip nurodyta poskyryje „2 VEIKSMAS“ šio lapelio skyriuje „SOMAVERT paruošimo ir suleidimo instrukcija“. Tai leis odai ir poodiniam audiniui atsinaujinti po vienos injekcijos, kol į tą pačią vietą vėl bus suleista vaisto.

Jeigu manote, kad šis vaistas veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę SOMAVERT dozę?

Jeigu atsitiktinai susileidote daugiau SOMAVERT nei paskyrė gydytojas, sunkių pasekmių neturėtų būti, tačiau tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Pamiršus pavartoti SOMAVERT

Jeigu užmiršote susileisti vaisto, padarykite tai, kai tik prisiminsite, po to leiskite SOMAVERT kaip nurodė gydytojas. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistąją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Buvo pranešta, kad kai kuriems SOMAVERT vartojantiems pacientams pasireiškė sunkios alerginės (anafilaksinės) reakcijos. Sunki alerginė reakcija gali pasireikšti vienu arba keliais iš šių simptomų: veido, liežuvio, lūpų arba gerklės patinimas, švokštimas arba kvėpavimo pasunkėjimas (gerklų spazmas), generalizuotas odos išbėrimas, dilgėlinė ar niežulys, galvos svaigimas. Jeigu atsiranda tokių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Labai dažnas – gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių:

- galvos skausmas;
- viduriavimas;
- sąnarių skausmas.

Dažnas – gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių:

- dusulys;
- padidėjęs medžiagų, kuriomis matuojama kepenų funkcija, kiekis. Tai galima pamatyti kraujo tyrimų rezultatuose;
- kraujas šlapime;
- kraujospūdžio padidėjimas;
- vidurių užkietėjimas, pykinimas, vėmimas, išsipūtimo pojūtis, nevirškinimas, dujos;
- galvos svaigimas, mieguistumas, nevalingas drebulys, lytėjimo pojūčio susilpnėjimas;
- mėlynės ar kraujavimas vaisto suleidimo vietoje, skausmas ar patinimas vaisto suleidimo vietoje, riebalinio audinio po oda išvešėjimas vaisto suleidimo vietoje, galūnių patinimas, silpnumas, karščiavimas;
- prakaitavimas, niežulys, išbėrimas, polinkis mėlynėms atsirasti;
- raumenų skausmas, artritas;

- cholesterolio koncentracijos kraujyje padidėjimas, svorio padidėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas, gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimas;
- į gripą panašus negalavimas, nuovargis;
- nenormalūs sapnai;
- akių skausmas.

Nedažnas – gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių:

- alerginė reakcija pavartojus vaisto (karščiavimas, išbėrimas, niežulys ir sunkiais atvejais dusulys, staigus odos patinimas, kuriam pasireiškus būtina skubi medicininė pagalba). Gali pasireikšti iš karto arba praėjus kelioms dienoms po vaisto pavartojimo;
- baltymas šlapime, šlapinimosi pagausėjimas, inkstų sutrikimai;
- interesų stoka, sumišimo pojūtis, sustiprėjęs lytinis potraukis, panikos priepuolis, atminties netekimas, miego sutrikimas;
- trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, leukocitų kiekio kraujyje padidėjimas ar sumažėjimas, polinkis kraujuoti;
- bloga savijauta, gijimo pablogėjimas;
- akių nuovargis, vidinės ausies sutrikimai;
- veido patinimas, odos sausumas, naktinis prakaitavimas, odos paraudimas (eritema), iškilę niežtintys odos gumbeliai (dilgėlinė);
- riebalinių medžiagų kiekio kraujyje padidėjimas, apetito padidėjimas;
- burnos džiūvimas, padidėjęs seilėtekis, dantų sutrikimai, hemorojus;
- skonio pojūčio sutrikimas, migrena;

Dažnis nežinomas – negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:

- pyktis;
- sunkus dusulys (gerklų spazmas);
- staigus odos ir poodinio audinio bei organų vidinio paviršiaus (gleivinės) patinimas (angioneurozinė edema).

Maždaug 17 % pacientų gydymo metu atsiranda antikūnų prieš augimo hormoną. Manoma, kad antikūnai nesutrikdo šio vaisto veikimo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti SOMAVERT

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono ir kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Flakoną (-us) su milteliais laikyti šaldytuve (2°C–8°C), dėžutėje (-ėse), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Dėžutę (-es), kurioje (-se) yra flakonas (-ai) su SOMAVERT milteliais, galima laikyti kambario temperatūroje, ne aukštesnėje kaip 25 °C, vieną ne ilgesnį kaip 30 parų periodą. Tinkamumo vartoti datą reikia užrašyti ant dėžutės nurodant metus / mėnesį / dieną (ne ilgiau kaip 30 parų nuo išėmimo iš šaldytuvo datos). Flakoną (-us) reikia saugoti nuo šviesos. Nedėkite šio vaisto atgal į šaldytuvą.

Išmeskite šį vaistą, jeigu jis nebuvo suvartotas iki tinkamumo vartoti datos arba ant dėžutės atspausdintos galiojimo datos, atsižvelgiant į tai, kas bus anksčiau.

Užpildytą (-us) švirkštą (-us) laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Paruoštą SOMAVERT tirpalą reikia vartoti nedelsiant.

Jeigu tirpalas drumstas arba jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

SOMAVERT sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pegvisomantas.
- SOMAVERT 10 mg: viename miltelių flakone yra 10 mg pegvisomanto. Miltelius ištirpinus 1 ml tirpiklio, 1 ml tirpalo yra 10 mg pegvisomanto.
- SOMAVERT 15 mg: viename miltelių flakone yra 15 mg pegvisomanto. Miltelius ištirpinus 1 ml tirpiklio, 1 ml tirpalo yra 15 mg pegvisomanto.
- SOMAVERT 20 mg: viename miltelių flakone yra 20 mg pegvisomanto. Miltelius ištirpinus 1 ml tirpiklio, 1 ml tirpalo yra 20 mg pegvisomanto.
- SOMAVERT 25 mg: viename miltelių flakone yra 25 mg pegvisomanto. Miltelius ištirpinus 1 ml tirpiklio, 1 ml tirpalo yra 25 mg pegvisomanto.
- SOMAVERT 30 mg: viename miltelių flakone yra 30 mg pegvisomanto. Miltelius ištirpinus 1 ml tirpiklio, 1 ml tirpalo yra 30 mg pegvisomanto.
- Pagalbinės medžiagos yra glicinas, manitolis (E 421), bevandenis dinatrio fosfatas, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas (žr. 2 skyrių „SOMAVERT sudėtyje yra natrio“).
- Tirpiklis yra injekcinis vanduo.

SOMAVERT išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiami SOMAVERT miltelių ir tirpiklio injekciniam tirpalui flakonai. Flakone (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg arba 30 mg pegvisomanto) ir 1 ml tirpiklio užpildytas švirkštas. Pakuotėje yra 1 ar 30 vienetų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. Milteliai yra balti, o tirpiklis skaidrus bespalvis.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuošanās lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

<-----

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

SOMAVERT milteliai flakone su tirpikliu užpildytame švirkšte.

pegvisomantas injekcijai
leisti tik po oda
vienadozis flakonas

SOMAVERT tiekiamas flakone baltų miltelių briketo pavidalu. Prieš vartodami turite sumaišyti SOMAVERT su skysčiu (skiedikliu).

Skystis tiekiamas užpildytame švirkšte su užrašu „SOMAVERT tirpiklis“.

Nemaišykite SOMAVERT su jokiais kitais skysčiais.

Labai svarbu, kad nebandytumėte atlikti injekcijos sau arba kitam asmeniui, kol Jūsų neišmokė to atlikti sveikatos priežiūros specialistas.

Flakonų su milteliais pakuotę (-s) laikykite šaldytuve temperatūroje nuo 2 °C iki 8 °C ir saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos.

Dėžutę (-es), kurioje (-se) yra flakonas (-ai) su SOMAVERT milteliais, galima laikyti kambario temperatūroje, ne aukštesnėje kaip 25 °C, vieną ne ilgesnį kaip 30 parų periodą. Tinkamumo vartoti datą reikia užrašyti ant dėžutės nurodant metus / mėnesį / dieną (ne ilgiau kaip 30 parų nuo išėmimo iš šaldytuvo datos). Flakoną (-us) reikia saugoti nuo šviesos. Nedėkite šio vaisto atgal į šaldytuvą.

Išmeskite šį vaistą, jeigu jis nebuvo suvartotas iki tinkamumo vartoti datos arba ant dėžutės atspausdintos galiojimo datos, atsižvelgiant į tai, kas bus anksčiau.

Užpildytą (-us) švirkštą (-us) su tirpikliu galima laikyti kambario temperatūroje.

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

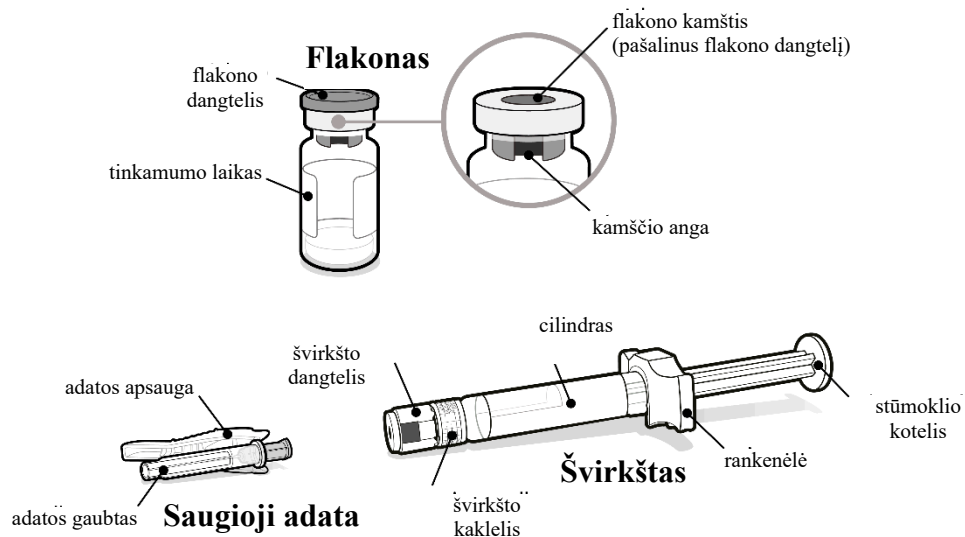
1. Reikiamos medžiagos

Vienos SOMAVERT pakuotės, kurioje yra:

- flakonas su SOMAVERT milteliais;
- užpildytas švirkštas su tirpikliu;
- saugioji adata.

Taip pat reikės:

- vatos gumuliuko;
- alkoholiu suvilgyto tamponėlio;
- tinkamos aštrių atliekų talpyklės.

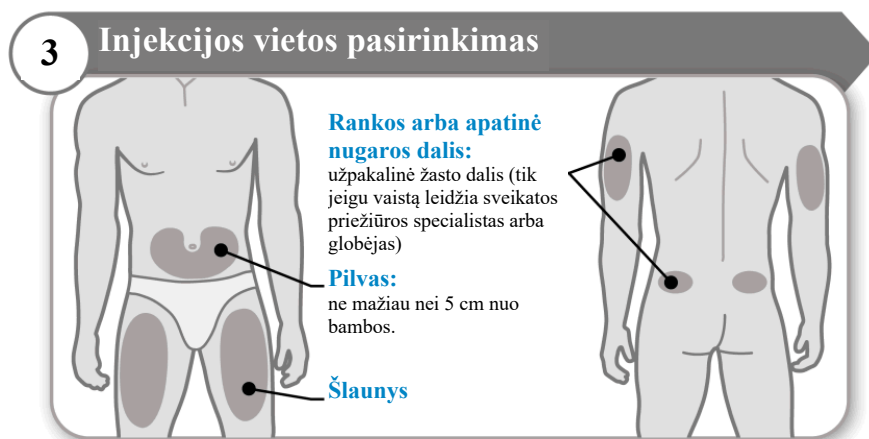


2. Pasiruošimas

Prieš pradėdant procedūrą

- Maišykite SOMAVERT su tirpikliu, tik kai būsite pasirengę suleisti dozę.
- Išimkite vieną SOMAVERT pakuotę iš šaldytuvo ir palikite saugioje vietoje, kad savaime sušiltų iki kambario temperatūros.
- Nusiplaukite rankas vandeniu su muilu ir kruopščiai nusauskite.
- Atplėškite švirkšto ir saugiosios adatos pakuotes, kad būtų lengviau šias priemones ištraukti, kai pasiruošite injekcijai.
- Nenaudokite švirkšto arba flakono, jeigu:
 - jie pažeisti arba sugedę;
 - baigėsi jų tinkamumo laikas;
 - preparatas buvo užšalęs, net jeigu dabar ir atitirpo (taikoma tik švirkštui).

3. Injekcijos vietos pasirinkimas



- Kiekvienai injekcijai pasirinkite kitą vietą toje srityje.

- Venkite kaulėtų, paraudusių, skausmingų, sukietėjusių vietų arba vietų, kuriose yra kraujosruvų, randų ir odos pakitimų.
- Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponėliu, kaip mokė sveikatos priežiūros specialistas.
- Palaukite, kol injekcijos vieta nudžius.

4. Flakono dangtelio nuėmimas



- Nuimkite dangtelį nuo flakono.
 - Išmeskite dangtelį, jo daugiau nereikės.
- Atsargiai:** stebėkite, kad flakono kamštis niekur neprisiliestų.

5. Švirkšto dangtelio šalinimas



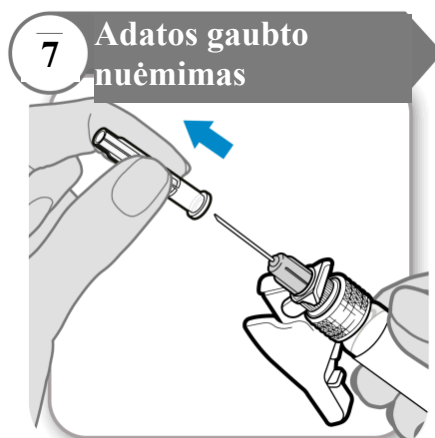
- Nulaužkite švirkšto dangtelį. Gali būti, kad pasipriešinimas laužiant bus kiek didesnis nei tikėtės.
 - Išmeskite švirkšto dangtelį, jo daugiau nereikės.
 - Laikykite švirkštą nukreipę aukštyn, kad neištekėtų skystis.
- Atsargiai:** kai švirkšto dangtelis pašalintas stebėkite, kad švirkšto viršugalvis niekur neprisiliestų.

6. Saugiosios adatos prijungimas



- Tvirtai užsukite saugiąją adatą ant švirkšto iki galo.

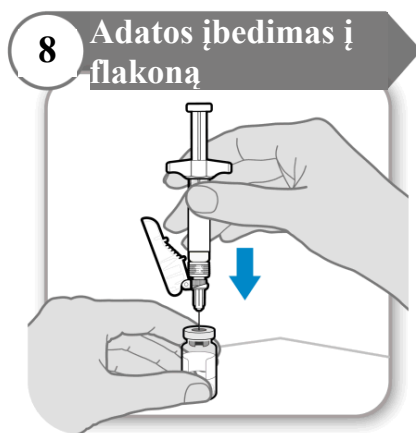
7. Adatos gaubto nuėmimas



- Atlenkite adatos apsaugą nuo adatos gaubto.
- Atsargiai nuimkite adatos gaubtą traukdami tiesiai.
- Išmeskite adatos gaubtą, jo daugiau nereikės.

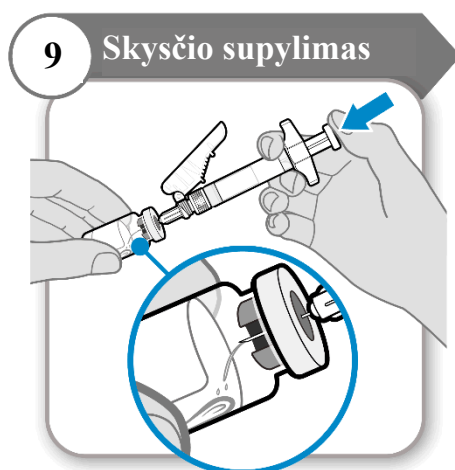
Atsargiai: stebėkite, kad adata niekur neprisiliestų.

8. Adatos įbedimas į flakoną



- Įbeskite adatą į flakono kamščio vidurį, kaip parodyta.
- Įbedę adatą į flakono kamštį, prilaikykite švirkštą, kad adata nesulinktų.

9. Skysčio supylimas



- Paverskite flakoną su įbestu švirkštu kampu, kaip parodyta.
- **Lėtai** stumkite stūmoklio kotelį žemyn, kol visas skystis subėgs į flakoną.
- **Atsargiai:** neleiskite skysčio tiesiai į miltelius, nes jie suputos. Esant putų vaistas netinkamas vartoti.
- **Adatos dar neištraukite.**

10. Flakono sukiojimas



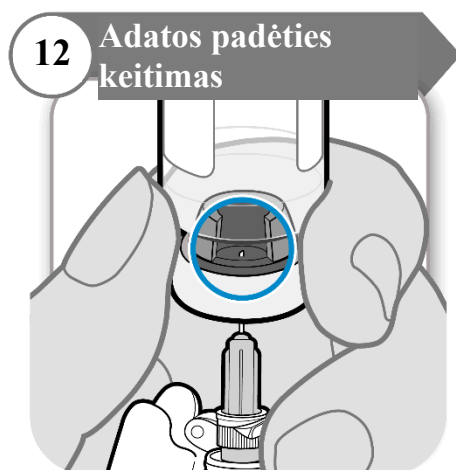
- Viena ranka prilaikykite švirkštą ir flakoną, kaip parodyta.
- Atsargiai pasukiokite skystį, judindami flakoną sukamaisiais judesiais ant lygaus paviršiaus.
- Sukiokite skystį, kol visi milteliai visiškai ištirps.
Pastaba: tai gali užtrukti iki 5 minučių.

11. Vaisto apžiūra



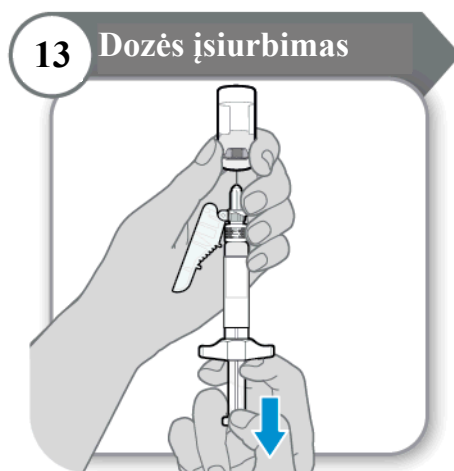
- Laikydami adatą įbestą į flakoną, atidžiai apžiūrėkite vaistą. Jis turi būti skaidrus ir be pašalinių dalelių.
- Nevartokite, jeigu
 - vaistas drumstas arba neskaidrus;
 - vaistas turi bet kokią spalvą;
 - flakone matote dalelių arba susidarę putų sluoksnis.

12. Adatos padėties keitimas



- Pasukite flakoną, kad matytumėte angą kamštyje, kaip parodyta.
- Patraukite adatą žemyn, kad jos smaigalys būtų apsemtas skysčio žemiausiame taške. Taip galėsite išsiurbti maksimalų skysčio kiekį.
- Pažiūrėkite, ar nepajudėjo stūmoklio kotelis. Jeigu pajudėjo, įstumkite jį atgal į švirkštą iki galo. Taip užtikrinsite, kad prieš siurbiant dozę iš švirkšto pasišalins visas oras.

13. Dozės įsiurbimas



- Lėtai ištraukite stūmoklio kotelį, kad iš flakono išsiurbtumėte kuo daugiau vaisto.
Pastaba: jeigu švirkšte matote oro, pabarbenkite cilindą, kad burbuliukai pakiltų į švirkšto viršugalį, tada atsargiai išstumkite juos iš švirkšto į flakoną.
- Ištraukite adatą iš flakono.

14. Adatos įbedimas į odą



- Švelniai suimkite odos raukšlę injekcijos vietoje.
- Įbeskite visą adatą į suimtą odą.

15. Vaisto suleidimas



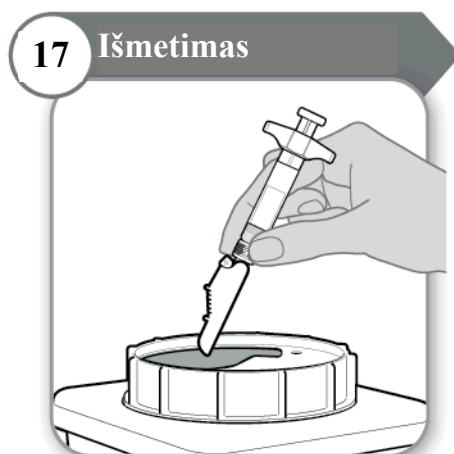
- Lėtai stumkite stūmoklio kotelį žemyn, kol švirkšto cilindras bus tuščias.
Pastaba: stebėkite, kad adata būtų įbesta per visą savo ilgį.
- Atleiskite suimtą odos raukšlę ir ištraukite adatą tiesiai aukštyn.

16. Adatos saugumo užtikrinimas



- Užverskite ant adatos jos apsaugą.
- **Atsargiai** spausdami ant kieto paviršiaus, užfiksukite adatos apsaugą reikiamoje vietoje.
Pastaba: kai apsauga užsifiksuos, išgirsite spragtelėjimą.

17. Išmetimas



- Švirkšto ir adatos **JOKIAIS BŪDAIS** negalima naudoti pakartotinai. Išmeskite adatą ir švirkštą, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas, laikydamiesi vietos sveikatos ir saugos įstatymų.

18. Po injekcijos



- Jeigu reikia, švariu vatos gumuliuku lengvai paspauskite injekcijos vietą.
- **Netrinkite injekcijos vietos.**

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI

Ką daryti, jeigu flakono kamštis atsitiktinai kažkur prisilietė?

- Nuvalykite flakono kamštį švariu alkoholyje suvilgytu tamponėliu ir palaukite, kol visiškai išdžius. Jeigu negalite nuvalyti kamščio, flakono nenaudokite.

Ką daryti, jeigu švirkštas nukrito?

- Nenaudokite jo, netgi jei nematote pažeidimų. Tokį švirkštą išmeskite taip pat, kaip naudotą švirkštą. Jums reikės naujo švirkšto.

Kiek kartų saugu įbesti adatą į flakono kamštį?

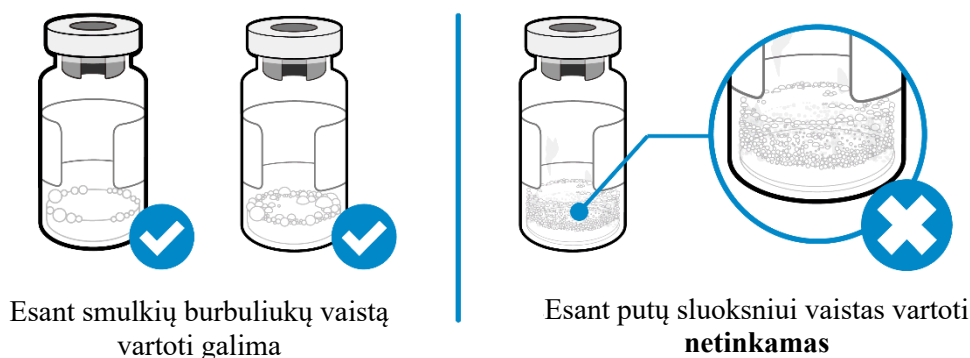
- Tik vieną kartą. Ištraukiant ir vėl įbedant stipriai padidėja adatos pažeidimo rizika ir ji atbunka. Injekcija su tokia adata bus nemalonesnė ir padidėja odos pažeidimo bei infekcijos rizika. Taip pat kyla pavojus, kad prarasite tam tikrą vaisto kiekį.

Ar galima pakratyti flakoną, jeigu milteliai netirpsta?

- Ne – jokių būdu nekratykite flakono. Kratant pakis vaistinės medžiagos struktūra ir susidarys putų. Kol milteliai visiškai ištirps, gali praeiti kelios minutės, todėl atsargiai sukiokite flakoną, kad skystis taptų visiškai skaidrus.

Kaip suprasti, ar flakone yra putų?

- Putos atrodo kaip mažų burbuliukų masė, kurios sluoksnis plūduriuoja skysčio paviršiuje. Neleiskite SOMAVERT, jeigu jis suputojo.



Ką daryti, kad vaistas nesuputotų?

- Spauskite stūmoklį labai lėtai, kad skystis silpna srove bėgtų į flakono vidų. Neleiskite skysčio tiesiai į miltelius, nes taip susidaro putos. Taikant šį būdą sutrumpės ir sukiojimo laikas bei galėsite išsiurbti daugiau vaisto.

Matau švirkšte šiek tiek oro. Ar tai blogai?

- Maži burbuliukai skystyje nėra blogai. Tokį vaistą leisti saugu, tačiau jei į švirkštą atsitiktinai įtraukta oro, jį reikia prieš leidžiant vaistą pašalinti. Burbuliukus arba oro tarpus, esančius skysčio paviršiuje, reikia išstumti atgal į flakoną.

Kodėl negaliu iš flakono išsiurbti viso vaisto?

- Dėl flakono formos labai mažas vaisto kiekis liks flakone. Tai normalu. Siekiant užtikrinti, kad liktų tik ypač mažas vaisto kiekis, siurbiant dozę adatos smaigalys turi būti flakone kuo žemiau.

Ką daryti, jei turiu abejonių dėl vaisto?

- Visus klausimus reikia aptarti su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, turinčiu patirties su SOMAVERT.