I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 10 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
SOMAVERT 15 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
SOMAVERT 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
SOMAVERT 25 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
SOMAVERT 30 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

SOMAVERT 10 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Viens flakons satur 10 mg pegvizomanta (*pegvisomant*).
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 10 mg pegvizomanta.*

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Zāļu 10 mg iepakojums satur 0,4 mg nātrija katrā flakonā ar pulveri.

SOMAVERT 15 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Viens flakons satur 15 mg pegvizomanta (*pegvisomant*).
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 15 mg pegvizomanta.*

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Zāļu 15 mg iepakojums satur 0,4 mg nātrija katrā flakonā ar pulveri.

SOMAVERT 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Viens flakons satur 20 mg pegvizomanta (*pegvisomant*).
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 20 mg pegvizomanta.*

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Zāļu 20 mg iepakojums satur 0,4 mg nātrija katrā flakonā ar pulveri.

SOMAVERT 25 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Viens flakons satur 25 mg pegvizomanta (*pegvisomant*).
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 25 mg pegvizomanta.*

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Zāļu 25 mg iepakojums satur 0,5 mg nātrija katrā flakonā ar pulveri.

SOMAVERT 30 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Viens flakons satur 30 mg pegvizomanta (*pegvisomant*).
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 30 mg pegvizomanta.*

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Zāļu 30 mg iepakojums satur 0,6 mg nātrija katrā flakonā ar pulveri.

*iegūts no *Escherichia coli* šūnām, izmantojot DNS rekombinanto tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (pulveris injekcijām).

Pulveris ir balts vai nedaudz pelēcīgs.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Akromegālijas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem ir nepietiekama reakcija uz ķirurģisku un/vai staru terapiju un kuriem adekvāta medikamentoza terapija ar somatostatīna analogiem nespēja normalizēt IGF-I (angl.: *insulin-like growth factor* – insulīnam līdzīgais augšanas faktors) koncentrāciju vai kuri šo terapiju nepanesa.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze akromegālijas ārstēšanā.

Devas

Ārsta uzraudzībā subkutāni jāievada 80 mg liela pegvizomanta piesātinošā deva. Pēc tam vienu reizi dienā subkutāni ievada 10 mg SOMAVERT, kas izšķīdināts 1 ml šķīdinātāja.

Devu pielāgo, balstoties uz IGF-I līmeni serumā. Ik pēc četrām līdz sešām nedēļām jānosaka IGF-I līmenis serumā un, vadoties pēc šī līmeņa, ar soli 5 mg dienā jāpielāgo deva tā, lai IGF-I koncentrācija būtu pacienta vecumam atbilstošās normas robežās un saglabātos optimāla reakcija uz terapiju.

Aknu enzīmu sākotnējā līmeņa novērtējums pirms SOMAVERT terapijas uzsākšanas
Pirms SOMAVERT terapijas uzsākšanas pacientiem ir jāveic aknu testu (AT) sākotnējo līmeņu novērtējums [alanīnaminotransferāzes (ALAT) un aspartātaminotransferāzes (ASAT) koncentrācija serumā, kopējā bilirubīna (BIL) un sārmainās fosfatāzes (SF) koncentrācija serumā]. Ieteikumus par SOMAVERT terapijas uzsākšanu, balstoties uz aknu testu sākotnējiem līmeņiem, un aknu testu monitorēšanu SOMAVERT terapijas laikā skatīt A tabulā 4.4. apakšpunktā "*Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"*.

Maksimālā deva nedrīkst būt lielāka par 30 mg dienā.

Dažādu devu pielāgošanai ir pieejami dažādi šo zāļu stiprumi: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg un SOMAVERT 30 mg.

Pediatriskā populācija
SOMAVERT drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 17 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Gados vecāki cilvēki
Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Aknu vai nieru darbības traucējumi
SOMAVERT drošums un efektivitāte, lietojot pacientiem ar nieru vai aknu mazspēju, nav pierādīta.

Lietošanas veids

Pegvizomants jāievada subkutānas injekcijas veidā.

Injekcijas vietu katru dienu vajadzētu mainīt, lai izvairītos no lipohipertrofijas.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Augšanas hormonu sekretējoši audzēji

Tā kā augšanas hormonu sekretējoši hipofīzes audzēji dažkārt palielinās apmēros, radot nopietnas komplikācijas (piemēram, redzes lauka defektus), ir svarīgi, ka visi pacienti tiek rūpīgi novēroti. Ja parādās audzēja palielināšanās pazīmes, var būt ieteicamas alternatīvas ārstēšanas metodes.

IGF-1 kontrole serumā

Pegvizomants ir spēcīgs augšanas hormona antagonists. Šī zāļu līdzekļa ievadīšana, neskatoties uz paaugstinātu augšanas hormona līmeni serumā, var radīt augšanas hormona deficītu organismā. Regulāri jāpārbauda IGF-I koncentrācija serumā un, attiecīgi pielāgojot pegvizomanta devu, tā jānotur vecumam atbilstošās normas robežās.

ALAT vai ASAT koncentrācijas paaugstināšanās

Pirms SOMAVERT terapijas uzsākšanas pacientiem ir jāveic aknu testu sākotnējo līmeņu novērtējums [alanīnaminotransferāzes (ALAT) un aspartātaminotransferāzes (ASAT) koncentrācija serumā, kopējā bilirubīna (BIL) un sārmainās fosfatāzes (SF) koncentrācija serumā].
Pacientiem, kuriem ir paaugstināts ALAT vai ASAT līmenis vai kuri agrāk ārstēti ar kādu somatostatīna analogu, jāizslēdz obstruktīva žultsceļu slimība. Ja pacientam saglabājas aknu slimības simptomi, jāpārtrauc pegvizomanta lietošana.
Ieteikumus par SOMAVERT terapijas uzsākšanu, balstoties uz aknu testu sākotnējiem līmeņiem, un aknu testu monitorēšanu SOMAVERT terapijas laikā skatīt A tabulā.

A tabula. Ieteikumi par SOMAVERT terapijas uzsākšanu, balstoties uz aknu testu sākotnējiem līmeņiem, un periodisku aknu testu monitorēšanu SOMAVERT terapijas laikā

AT sākotnējie līmeņi	Ieteikumi
Normas robežās	• Var ārstēt ar SOMAVERT. • Pirmos sešus SOMAVERT terapijas mēnešus ALAT un ASAT koncentrācija serumā jāpārbauda ik pēc četrām līdz sešām nedēļām vai līdzko pacientam parādās iespējama hepatīta simptomi.
Paaugstināti, bet ne augstāki par vai vienādi ar 3 × NAR	• Var ārstēt ar SOMAVERT, tomēr vismaz 1 gadu pēc terapijas uzsākšanas ik mēnesi ir jāpārbauda AT rādītāji, savukārt nākamā gada laikā tie jāpārbauda divas reizes gadā.
Augstāki par 3 × NAR	• Neārstēt ar SOMAVERT, kamēr nav veikti vispusīgi izmeklējumi un noteikts pacienta aknu darbības traucējumu cēlonis. • Jānosaka, vai pacientam ir holelitāze vai holedoholitāze, īpaši tiem pacientiem, kuri agrāk ārstēti ar kādu somatostatīna analogu. • Pamatojoties uz izmeklējumu rezultātiem, jāapsver, vai var uzsākt ārstēšanu ar SOMAVERT.

	• Ja ir pieņemts lēmums uzsākt ārstēšanu, ir rūpīgi jāuzrauga AT rezultāti un klīniskie simptomi.

Saīsinājumi: ALAT = alanīnaminotransferāze; ASAT = aspartātaminotransferāze; AT = aknu tests; NAR = normas augšējā robeža.

Ja SOMAVERT terapijas laikā pacientam paaugstinās AT rādītāji vai parādās jebkādas citas aknu darbības traucējumu pazīmes vai simptomi, ir ieteicama šāda pacientu ārstēšana (B tabula).

B tabula. Klīniskie ieteikumi, pamatojoties uz paaugstinātiem aknu tekstu rādītājiem SOMAVERT terapijas laikā

AT rādītāji un klīniskās pazīmes/simptomi	Ieteikumi
Paaugstināti, bet ne augstāki par vai vienādi ar 3 × NAR	• Var turpināt ārstēšanu ar SOMAVERT. Tomēr ik mēnesi jāpārbauda AT rādītāji, lai noteiktu, vai tie turpina paaugstināties.
Augstāki par 3 × NAR, taču ne augstāki par 5 × NAR (ja nav hepatīta vai citu aknu bojājumu pazīmju/simptomu vai nav palielināts BIL līmenis serumā)	• Var turpināt ārstēšanu ar SOMAVERT. Tomēr ik nedēļu jāpārbauda AT rādītāji, lai noteiktu, vai tie turpina paaugstināties (skatīt tālāk). • Jāveic vispusīgi aknu izmeklējumus, lai uzzinātu, vai pastāv cits aknu darbības traucējumu cēlonis.
Vismaz 5 × NAR vai paaugstināta transamināzes koncentrācija vismaz 3 × NAR, kas saistīta ar jebkādu BIL koncentrācijas paaugstināšanos serumā (ar vai bez hepatīta vai citu aknu bojājumu pazīmēm/simptomiem)	• Nekavējoties jāpārtrauc SOMAVERT lietošana. • Jāveic vispusīgi aknu izmeklējumi, tajā skaitā sērijveida AT, lai noteiktu, vai un kad koncentrācijas līmeņi serumā atgriežas normas robežās. • Ja AT rādītāji normalizējas (neatkarīgi no tā, vai ir atklāts cits aknu darbības traucējumu iemesls), jāapsver piesardzīga SOMAVERT terapijas atsākšana ar biežu AT rādītāju uzraudzību.
Pazīmes vai simptomi, kas liecina par hepatītu vai citu aknu bojājumu (piemēram, dzelte, bilirubinūrija, nogurums, slikta dūša, vemšana, sāpes vēdera labās puses augšējā kvadrantā, ascīts, neizskaidrojama tūska, pastiprināta zilumu veidošanās)	• Nekavējoties jāveic vispusīgi aknu izmeklējumi. • Ja tiek apstiprināts aknu bojājums, zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

Hipoglikēmija

Pētījumā ar pegvizomantu diabēta pacientiem, kuri ārstējās ar insulīnu vai perorāliem pretdiabēta līdzekļiem, tika atklāts hipoglikēmijas risks. Tādēļ akromegālijas pacientiem ar cukura diabētu var būt nepieciešams samazināt insulīna vai hipoglikemizējošu līdzekļu devas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Fertilitātes uzlabošanās

Terapijas rezultātā, samazinoties IGF-I koncentrācijai un uzlabojoties klīniskajam stāvoklim, pacientēm var potenciāli uzlaboties fertilitāte (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Grūtniecība

Akromegālijas kontrole grūtniecības laikā var uzlaboties. Pegvizomantu grūtniecības laikā lietot nav ieteicams (skatīt 4.6. apakšpunktu). Ja pegvizomantu turpina lietot grūtniecības laikā, nepieciešams rūpīgi uzraudzīt IGF-I līmeni un var būt vajadzīga pegvizomanta devu pielāgošana (skatīt 4.2. apakšpunktu), pamatojoties uz IGF-I rādītājiem.

Nātrija daudzums

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā. Pacientus ar zemu nātrija daudzumu diētā var informēt, ka šīs zāles būtībā ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti. Jāizvērtē terapijas turpināšana ar somatostatīna analogiem. Šo zāļu lietošana ar citiem akromegālijas ārstēšanas līdzekļiem nav pietiekami plaši pētīta.

Sakarā ar pegvizomanta ietekmi uz jutību pret insulīnu pacientiem, kuri saņem insulīnu vai perorālos pretdiabēta līdzekļus, var būt nepieciešams samazināt šo aktīvo vielu devas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pegvizomantam ir izteikta strukturāla līdzība ar augšanas hormonu, tādēļ tas dod krustenisku reakciju ar praksē izmantotiem augšanas hormona testiem. Tā kā šo zāļu terapeitiski efektīvo devu koncentrācija ir 100 līdz 1 000 reizes augstāka par augšanas hormona koncentrācijām, kādas novēro akromegālijas pacientiem, tad ar praksē pieejamiem augšanas hormona testiem noteiktie augšanas hormona koncentrācijas skaitļi būs kļūdaini. Šī iemesla dēļ pegvizomanta terapijas kontrolei vai devas pielāgošanai nevar izmantot ar šiem testiem noteiktos augšanas hormona koncentrācijas rādītājus.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par pegvizomanta lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti, nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu).

SOMAVERT grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

Ja pegvizomantu turpina lietot grūtniecības laikā, nepieciešams rūpīgi uzraudzīt IGF-I līmeni, it sevišķi pirmajā trimestrī. Grūtniecības laikā var būt nepieciešama pegvizomanta devas pielāgošana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Pegvizomanta izdalīšanās ar mātes pienu nav pētīta dzīvniekiem. Klīniskie dati ir ļoti ierobežoti (viens ziņots gadījums), lai izdarītu kādu secinājumu par pegvizomanta izdalīšanos cilvēka pienā. Tādēļ pegvizomants nav ieteicams barošanas ar krūti laikā. Tomēr barošanu ar krūti var turpināt, ja šo zāļu lietošana tiek pārtraukta: lēmums jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no pegvizomanta terapijas mātei.

Fertilitāte

Dati par pegvizomanta ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

Terapijas rezultātā, samazinoties IGF-I koncentrācijai un uzlabojoties klīniskajam stāvoklim, pacientēm var potenciāli uzlaboties fertilitāte.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Tālāk norādītas blakusparādības, kas novērotas SOMAVERT klīniskajos pētījumos.

Klīniskajos pētījumos ar pegvizomantu ārstētiem pacientiem (n = 550) reģistrētās blakusparādības lielākajā daļā gadījumu bija vieglas vai vidēji smagas, īslaicīgas un to dēļ nenācās pārtraukt ārstēšanu.

No klīniskajos pētījumos reģistrētām blakusparādībām, kas radās 10% akromegālijas pacientu, kuri ārstēti ar pegvizomanta, visbiežāk ziņots par galvassāpēm 25%, artralģiju – 16% un caureju 13% pacientu.

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Zemāk uzskaitītās blakusparādības novērotas klīniskajos pētījumos vai par tām saņemti spontāni drošuma ziņojumi. Tās sakārtotas pēc orgānu sistēmām un biežuma.

Blakusparādības iedalītas sekojošās kategorijās:
Ļoti bieži: ≥1/10
Bieži: ≥1/100 līdz <1/10
Retāk: ≥1/1 000 līdz <1/100
Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Ļoti bieži: ≥1/10**	**Bieži: ≥1/100 līdz <1/10**	**Retāk: ≥1/1 000 līdz <1/100**	**Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)**
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			trombocitopēnija, leikopēnija, leikocitoze, hemorāģiskā diatēze	
Imūnās sistēmas traucējumi			paaugstinātas jutības reakcijas[b]	anafilaktiska reakcija[b], anafilaktoīda reakcija[b]
Vielmaiņas un uztures traucējumi		hiperholesterinēmija, hiperglikēmija, hipoglikēmija, palielināta ķermeņa masa	hipertrigliceridēmija	
Psihiskie traucējumi		patoloģiski sapņi	panikas lēkme, īslaicīgs atmiņas zudums, apātija, apjukums, miega traucējumi, pastiprināta dzimumtieksme	dusmas
Nervu sistēmas traucējumi	galvassāpes	miegainība, tremors, reibonis, hipoestēzija	narkolepsija, migrēna, disgeizija	
Acu bojājumi		sāpes acīs	astenopija	
Ausu un labirinta bojājumi			Menjēra slimība	
Sirds funkcijas traucējumi		perifēra tūska		
Asinsvadu sistēmas traucējumi		hipertensija		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu		aizdusa		laringospazma[b]

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži: ≥1/10	Bieži: ≥1/100 līdz <1/10	Retāk: ≥1/1 000 līdz <1/100	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
kurvja un videnes slimības				
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	caureja	vemšana, aizcietējums, slikta dūša, vēdera uzpūšanās, dispepsija, flatulence	hemoroīdi, siekalu dziedzeru hipersekrēcija, sausa mute, zobu bojājumi	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		izmainīti aknu funkcionālo testu rādītāji (piem., transamināžu līmeņa paaugstināšanās) (skatīt 4.4. apakšpunktu)		
Ādas un zemādas audu bojājumi		pastiprināta svīšana, kontūzija, nieze[b], izsitumi[b]	sejas tūska, sausa āda, pastiprināta zilumu veidošanās, nakts svīšana, eritēma[b], nātrene[b]	angioedēma[b]
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	artralģija	miaļģija, artrīts		
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		hematūrija	proteinūrija, poliūrija, nieru darbības traucējumi	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		reakcija injekcijas vietā (ieskaitot hipersensivitātes reakciju injekcijas vietā), zilums vai asiņošana injekcijas vietā, hipertrofija injekcijas vietā (piemēram, lipohipertrofija)[a] , gripai līdzīga slimība, nespēks, astēnija, drudzis	slikta pašsajūta, traucēta brūču dzīšana, izsalkums	

[a] Atzīmēto nevēlamo blakusparādību aprakstu skatīt zemāk.
[b] Ar paaugstinātu jutību saistītās blakusparādības

Atzīmēto nevēlamo blakusparādību apraksts

Reakcija injekcijas vietā galvenokārt izpaudās kā lokāla eritēma vai sāpīgums, kas spontāni izzuda lokālas simptomātiskas terapijas ietekmē, turpinot pegvizomanta terapiju. Tika novērota arī hipertrofija injekcijas vietā, ieskaitot lipohipertrofiju.

16,9% ar pegvizomantu ārstēto pacientu izolēti zemā titrā veidojās antivielas pret augšanas hormonu. Šo antivielu klīniskā nozīme nav zināma.

Pēc zāļu pārdošanas uzsākšanas saņemti ziņojumi par sistēmiskām paaugstinātas jutības reakcijām, ieskaitot anafilaktiskām/anafilaktoīdām reakcijām, balsenes spazmām, angioedēmu, ģeneralizēta tipa ādas reakcijām (nieze, eritēma, izsitumi, nātrene). Dažiem pacientiem bija nepieciešama hospitalizācija. Nevienam pacientam pēc atkārtotas devas ievadīšanas simptomi vairs neatkārtojās.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Par pegvizomanta pārdozēšanu ir maz datu. Ziņots par vienu akūtas pārdozēšanas gadījumu, kad 7 dienas pēc kārtas ievadīti 80 mg dienā un to laikā pacientam novēroja vieglu pieaugošu nespēku un sausumu mutē. Pēc terapijas pārtraukšanas vienu nedēļu ilgā laikposmā novērotas šādas blakusparādības: bezmiegs, pieaugošs nespēks, perifēra tūska, tremors un ķermeņa masas pieaugums. Divas nedēļas pēc terapijas pārtraukšanas parādījās leikocitoze un vidēji stipra asiņošana no injekciju un vēnas punkcijas vietām, un tika uzskatīts, ka šīs parādības varētu būt iespējami saistītas ar pegvizomanta darbību.

Pārdozēšanas gadījumā jāpārtrauc šo zāļu ievadīšana, un to drīkst atsākt tikai tad, kad IGF-I līmenis ir normalizējies vai pārsniedzis normas augšējo robežu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi hipofīzes priekšējās daivas hormoni un analogi, ATĶ kods: H01AX01.

Darbības mehānisms

Pegvizomants ir cilvēka augšanas hormona analogs, kas ģenētiski pārveidots tā, lai tiktu iegūts augšanas hormona receptoru antagonists. Pegvizomants saistās ar augšanas hormona receptoriem uz šūnas virsmas, bloķējot augšanas hormona saistīšanos un tādējādi kavējot augšanas hormona signālu intracelulāro pārvadi. Pegvizomantam piemīt izteikti selektīva iedarbība uz augšanas hormona receptoriem: tas krusteniski neiedarbojas uz citiem citokīnu, tostarp prolaktīna, receptoriem.

Farmakodinamiskā iedarbība

Pegvizomantam inhibējot augšanas hormona darbību, serumā samazinās insulīnam līdzīgā augšanas faktora I (angl.: *insulin-like growth factor-I* - IGF-I) koncentrācija, kā arī citu, uz augšanas hormonu reaģējošo seruma proteīnu, proti, brīvā IGF-I, IGF-I skābā vidē labilā fragmenta jeb ALS (angl.: *acid-labile subunit*) un insulīnam līdzīgo augšanas faktoru piesaistošā proteīna 3 jeb IGFBP-3 (angl.: *insulin-like growth factor binding protein-3*) koncentrācija.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Ar akromegālijas pacientiem (n=112) vairākos centros veikts 12 nedēļas ilgs randomizēts, dubultmaskēts daudzcentru klīniskais pētījums, kurā pegvizomants salīdzināts ar placebo. Pegvizomanta terapijas grupā visos kontrolapmeklējumos konstatēta no devas atkarīga, statistiski nozīmīga IGF-I ($p<0,0001$), brīvā IGF-I ($p<0,05$), IGFBP-3 ($p<0,05$) un ALS ($p<0,05$) vidējo rādītāju samazināšanās, salīdzinot ar sākuma stāvokli. Pētījuma beigās (pēc 12 nedēļām) IGF-1 koncentrācija serumā normalizējās 9,7%, 38,5%, 75% un 82% pacientu, kuri bija saņēmuši attiecīgi placebo, 10 mg, 15 mg un 20 mg pegvizomanta dienā.

Visās terapijas grupās salīdzinājumā ar placebo grupu statistiski ticami ($p<0.05$) bija uzlabojušies slimības pazīmju un simptomu skaitliskie vērtējumi.

38 akromegālijas pacientu kohortu turpināja vismaz 12 mēnešus pēc kārtas novērot ilglaicīgā, atklātā, devu noteikšanas pētījumā, kura laikā šie pacienti katru dienu saņēma pegvizomantu (vidēji= 55 nedēļas ilgi). Šajā kohortā pegvizomanta terapijas laikā IGF-I vidējā koncentrācija samazinājās no 917 ng/ml uz 299 ng/ml, turklāt 92% pacientu tika sasniegts normāls (vecumam atbilstošs) IGF-I līmenis.

Dažādos pētījumos, arī Acrostudy, pegvizomants normalizēja IGF-1 līmeni procentuāli lielai daļai pacientu (>70%) un ievērojami samazināja glikozes līmeni plazmā tukšā dūšā (*fasting plasma glucose*, FPG) un insulīna līmeni plazmā tukšā dūšā (*fasting plasma insulin*, FPI).

Pegvizomants arī uzlabo jutību pret insulīnu, kas, iespējams, ir saistīts ar GH receptoru blokādi audos, galvenokārt aknās, kā arī taukaudos, nierēs un skeleta muskuļos, tādējādi novēršot GH kaitīgo ietekmi uz insulīna signalizāciju, lipolīzi un glikoneoģenēzi. Tomēr visu šo iedarbību darbības mehānisms nav droši zināms. Akromegālijas pacientiem ar cukura diabētu var būt nepieciešama insulīna vai hipoglikemizējošo zāļu devas samazināšana (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pegvizomanta uzsūkšanās pēc subkutānas ievadīšanas ir lēna un ilgstoša, pegvizomanta maksimālā koncentrācija parasti netiek sasniegta ātrāk kā 33-77 stundas pēc ievadīšanas. No subkutānās devas vidēji uzsūcas 57%, ja salīdzina ar intravenozi ievadītu devu.

Izkliede

Pegvizomanta izkliedes tilpums ir samērā mazs (7-12 l).

Biotransformācija

Pegvizomanta metabolisms nav pētīts.

Eliminācija

Aprēķināts, ka subkutāni ievadot multiplas devas robežās no 10 mg līdz 20 mg dienā, sistēmisks pegvizomanta klīrenss no organisma vidēji ir 28 ml/h. Caur nierēm izdalās niecīgs pegvizomanta daudzums, proti, mazāk par 1% no kopējā klīrensa. Pegvizomants lēnām izdalās no seruma: gan pēc vienas, atsevišķas devas, gan pēc multiplām devām tā eliminācijas pusperiods svārstās no 74 līdz 172 stundām.

Linearitāte/nelinearitāte

Pēc vienas, atsevišķas pegvizomanta devas subkutānas ievadīšanas un palielinot devu no 10 mg uz 15 mg vai 20 mg, pegvizomanta farmakokinētika ir nelineāra. Aptuveni lineāru famakokinētiku

novēro līdzsvara stāvoklī populācijas farmakokinētiskos pētījumos. Pēc 145 pacientu datiem, kuri divos ilglaicīgos pētījumos saņēma 10 mg, 15 mg vai 20 mg pegvizomanta dienā, aprēķinātas vidējās pegvizomanta koncentrācijas serumā (± SD), un attiecīgie vidējie lielumi bija ap 8 800±6 300, 13 200±8 000 un 15 600±10 300 ng/ml.

Pegvizomanta farmakokinētika veseliem brīvprātīgiem un akromegālijas pacientiem ir vienāda, vienīgi cilvēkiem ar lielāku ķermeņa masu parasti ir intensīvāks pegvizomanta klīrenss nekā cilvēkiem ar mazāku ķermeņa masu, tādēļ viņiem var būt nepieciešamas lielākas pegvizomanta devas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos pētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti žurkām un pērtiķiem neliecina par īpašu risku cilvēkam. Taču, tā kā pērtiķiem tika novērota izteikta farmakoloģiskā atbildes reakcija, devas un iedarbības ilgums, kas pārsniedz terapeitisko devu radīto ekspozīciju cilvēkam, netika pētīts.

Kancerogenitātes pētījumā ar žurku tēviņiem pie zāļu līmeņa, kas bija ekvivalents trīskārtēji augstākai iedarbībai cilvēkam (pamatojoties uz vidējo zāļu koncentrāciju plazmā divos ilgtermiņa pētījumos, lietojot dienas devu 30 mg), injekcijas vietās konstatēja ļaundabīgas fibrozas histocitomas, kas saistītas ar fibrozi un histocitāru iekaisumu. Šobrīd nav zināma šī novērojuma saistība ar cilvēkiem. Biežāka audzēju veidošanās injekcijas vietās, visticamāk, bija saistīta ar kairinājuma ietekmi un paaugstinātu jutību pret atkārtotām subkutānām injekcijām žurkām.

Agrīnās embrionālās attīstības un embrionālās/augļa attīstības pētījumos grūsnām trušu mātītēm lietoja 1, 3 un 10 mg/kg pegvizomanta subkutāni dienā. Iegūtie dati neliecināja par teratogēnu ietekmi, lietojot pegvizomantu organoģenēzes periodā. Lietojot 10 mg/kg/dienā (6 reizes pārsniedz maksimālo terapeitisko devu cilvēkam, pamatojoties uz ķermeņa virsmas laukumu), abos pētījumos novēroja biežāku augļa bojājeju pēc implantācijas. Fertilitātes pētījumi nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris:
Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts

Šķīdinātājs:
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pulvera flakonu(s) ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu(s) iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iepakojumu(s), kas satur SOMAVERT pulvera flakonu(s), var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 25°C (maksimāli) laika periodā līdz 30 dienām. Uz iepakojuma ir jāuzraksta datums, līdz kuram zāles ir jāizlieto (līdz 30 dienām kopš dienas, kad zāles izņemtas no ledusskapja). Flakons(-i) ir jāsargā no gaismas, un tos nedrīkst ievietot atpakaļ ledusskapī. SOMAVERT pulvera flakons(-i) ir jāizņīcina, ja netiek izlietoti 30 dienu laikā, uzglabājot istabas temperatūrā, vai līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma (atkarībā to tā, kas pienāk ātrāk).

Uzglabāt pilnšļirci(es) temperatūrā līdz 30°C vai uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Pēc sagatavošanas:
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

10 mg vai 15 mg, vai 20 mg, vai 25 mg, vai 30 mg pegvizomanta pulvera flakonā (I klases flintstikls) ar aizbāzni (hlorobutilgumija) un 1 ml šķīdinātāja (ūdens injekcijām) pilnšļircē (I tipa borosilikāta stikls) ar gumijas aizbāzni (brombutilgumija) un uzgaļa vāciņu (brombutilgumija). Plastmasas aizsargvāciņa krāsa katram zāļu stiprumam atšķiras.

SOMAVERT 10 mg un 15 mg
Iepakojumā ir 30 flakoni, pilnšļirces un drošuma adatas.

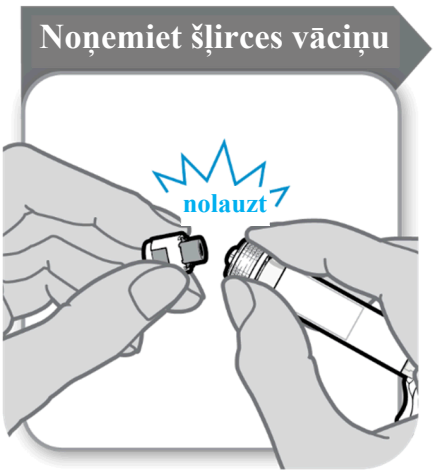
SOMAVERT 20 mg, 25 mg un 30 mg
Iepakojumā ir 1 un 30 flakons(-i), pilnšļirce(-s) un drošuma adata(-s).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

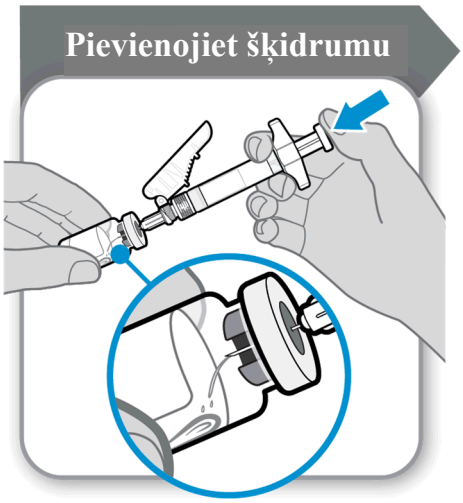
6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Šļirce un drošuma adata, kuras izmanto injicēšanai, tiek piegādātas kopā ar zālēm.

Pirms pievienojat piegādāto drošuma adatu, no pilnšļirces jānoņem šļirces vāciņš. To panāk ar nolaušanu. Turiet šļirci vertikāli, lai neizraisītu noplūdi, un neļaujiet šļirces galam nekam pieskarties.



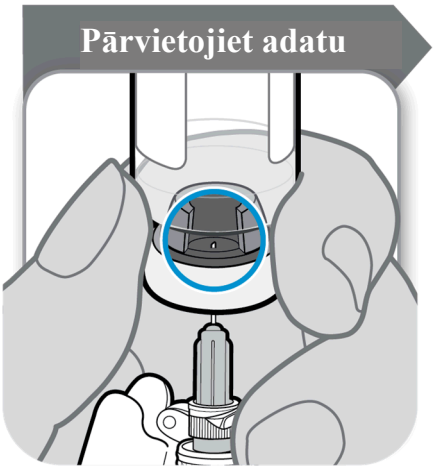
Pulveris jāizšķīdina 1 ml šķīdinātāja. Pievienojot šķīdinātāju no šļirces, flakonu un šļirci jātur slīpi, kā parādīts tālāk attēlā.



Pievienojiet šķīdinātāju flakonam ar pulveri. Šķīdinātājs jāiepilda flakonā lēnām, lai novērstu iespējamu putošanos. Putas padarītu zāles nelietojamas. Pulveri uzmanīgi izšķīdina, flakonu lēnām virpinot pirkstos. Flakonu nedrīkst enerģiski kratīt, jo tas var izraisīt aktīvās vielas denaturāciju.

Pēc sagatavošanas šķīdums pirms lietošanas ir vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav iekļuvušas kādas sīkdaļiņas (vai jebkādi svešķermeņi), lai noteiktu, ka nav notikušas izmaiņas tā ārējā izskatā. Jebkurā no šiem gadījumiem zāles ir jāizmet.

Pirms izšķīdinātā SOMAVERT ievilkšanas šļircē, apvērsiet flakonu ar tajā vēl ievietoto šļirci, un pārliecinieties, ka ir redzama aizbāžņa sprauga, kā parādīts tālāk attēlā:



Pavelciet adatu uz leju, lai adatas gals atrastos šķidruma zemākajā punktā. Lēnām velciet virzuli iekšā šļircē, lai izvilktu zāles no flakona. Ja šļircē redzams gaiss, piesitiet pie cilindra, lai ļautu burbuļiem uzpeldēt uz augšu, un pēc tam saudzīgi izspiediet burbuļus ārā flakonā.

Pirms šļirces un adatas iznīcināšanas uz adatas uzlieciet adatas aizsargu un pārliecinieties, ka tas noklikšķ savā vietā. Šļirci un adatu nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti.

Paredzēts tikai vienai ievadīšanas reizei. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2002. gada 13. novembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. gada 20. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē https://www.ema.europa.eu.

II PIELIKUMS

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Zviedrija

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:
- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma*;*
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 10 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens flakons satur 10 mg pegvizomanta (*Pegvisomant*)
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 10 mg pegvizomanta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

30 flakoni ar pulveri
30 pilnšļirces ar šķīdinātāju
30 injekciju adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties. Tikai vienai ievadīšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pulvera flakonu(s) ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt pulvera flakonu(s) iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Alternatīvus uzglabāšanas nosacījumus skatīt lietošanas instrukcijā.
Uzglabāt pilnšļirci(es) temperatūrā līdz 30°C vai uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/240/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAVERT 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 10 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens flakons satur 10 mg pegvizomanta (*Pegvisomant*)
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 10 mg pegvizomanta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

10 flakoni ar pulveri

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties. Tikai vienai ievadīšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu(s) iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Pulvera flakonu(s) var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C laika periodā līdz 30 dienām.

Ja uzglabā istabas temperatūrā, izlietot līdz:_____

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/240/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAVERT 10 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS AR PULVERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

SOMAVERT 10 mg
pulveris injekcijām
pegvisomant
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 mg

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 15 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens flakons satur 15 mg pegvizomanta (*Pegvisomant*)
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 15 mg pegvizomanta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

30 flakoni ar pulveri
30 pilnšļirces ar šķīdinātāju
30 injekciju adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties. Tikai vienai ievadīšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pulvera flakonu(s) ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt pulvera flakonu(s) iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Alternatīvus uzglabāšanas nosacījumus skatīt lietošanas instrukcijā.
Uzglabāt pilnšļirci(es) temperatūrā līdz 30°C vai uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/240/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAVERT 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 15 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens flakons satur 15 mg pegvizomanta (*Pegvisomant*)
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 15 mg pegvizomanta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

10 flakoni ar pulveri

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties. Tikai vienai ievadīšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu(s) iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Pulvera flakonu(s) var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C laika periodā līdz 30 dienām.

Ja uzglabā istabas temperatūrā, izlietot līdz:_____

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/240/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAVERT 15 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS AR PULVERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

SOMAVERT 15 mg
pulveris injekcijām
pegvisomant
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

15 mg

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens flakons satur 20 mg pegvizomanta (*Pegvisomant*)
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 20 mg pegvizomanta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

30 flakoni ar pulveri
30 pilnšļirces ar šķīdinātāju
30 injekciju adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties. Tikai vienai ievadīšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pulvera flakonu(s) ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt pulvera flakonu(s) iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Alternatīvus uzglabāšanas nosacījumus skatīt lietošanas instrukcijā.
Uzglabāt pilnšļirci(es) temperatūrā līdz 30°C vai uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/240/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAVERT 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 20 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens flakons satur 20 mg pegvizomanta (*Pegvisomant*)
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 20 mg pegvizomanta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

10 flakoni ar pulveri

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties. Tikai vienai ievadīšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu(s) iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Pulvera flakonu(s) var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C laika periodā līdz 30 dienām.

Ja uzglabā istabas temperatūrā, izlietot līdz:_____

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/240/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAVERT 20 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens flakons satur 20 mg pegvizomanta (*Pegvisomant*)
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 20 mg pegvizomanta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

1 flakons ar pulveri
1 pilnšļirce ar šķīdinātāju
1 injekciju adata

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties. Tikai vienai ievadīšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Iepakojumu var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C laika periodā līdz 30 dienām.

Ja uzglabā istabas temperatūrā, izlietot līdz:_____

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLĒS VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/240/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAVERT 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS AR PULVERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

SOMAVERT 20 mg
pulveris injekcijām
pegvisomant
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

20 mg

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 25 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens flakons satur 25 mg pegvizomanta (*Pegvisomant*)
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 25 mg pegvizomanta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

30 flakoni ar pulveri
30 pilnšļirces ar šķīdinātāju
30 injekciju adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties. Tikai vienai ievadīšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pulvera flakonu(s) ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt pulvera flakonu(s) iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Alternatīvus uzglabāšanas nosacījumus skatīt lietošanas instrukcijā.
Uzglabāt pilnšļirci(es) temperatūrā līdz 30°C vai uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/240/010

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAVERT 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 25 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens flakons satur 25 mg pegvizomanta (*Pegvisomant*)
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 25 mg pegvizomanta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

10 flakoni ar pulveri

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties. Tikai vienai ievadīšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu(s) iepakojumā lai pasargātu no gaismas.
Pulvera flakonu(s) var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C laika periodā līdz 30 dienām.

Ja uzglabā istabas temperatūrā, izlietot līdz:_____

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/240/010

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAVERT 25 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 25 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens flakons satur 25 mg pegvizomanta (*Pegvisomant*)
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 25 mg pegvizomanta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

1 flakons ar pulveri
1 pilnšļirce ar šķīdinātāju
1 injekciju adata

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties. Tikai vienai ievadīšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Iepakojumu var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C laika periodā līdz 30 dienām.

Ja uzglabā istabas temperatūrā, izlietot līdz:_____

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/240/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAVERT 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS AR PULVERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

SOMAVERT 25 mg
pulveris injekcijām
pegvisomant
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

25 mg

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 30 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens flakons satur 30 mg pegvizomanta (*Pegvisomant*)
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 30 mg pegvizomanta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

30 flakoni ar pulveri
30 pilnšļirces ar šķīdinātāju
30 injekciju adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties. Tikai vienai ievadīšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pulvera flakonu(s) ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt pulvera flakonu(s) iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Alternatīvus uzglabāšanas nosacījumus skatīt lietošanas instrukcijā.
Uzglabāt pilnšļirci(es) temperatūrā līdz 30°C vai uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/240/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAVERT 30 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 30 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens flakons satur 30 mg pegvizomanta (*Pegvisomant*)
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 30 mg pegvizomanta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

10 flakoni ar pulveri

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties. Tikai vienai ievadīšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu(s) iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Pulvera flakonu(s) var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C laika periodā līdz 30 dienām.

Ja uzglabā istabas temperatūrā, izlietot līdz:_____

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/240/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAVERT 30 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAVERT 30 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens flakons satur 30 mg pegvizomanta (*Pegvisomant*)
Pēc sagatavošanas 1 ml šķīduma satur 30 mg pegvizomanta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Mannīts (E421)
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

1 flakons ar pulveri
1 pilnšļirce ar šķīdinātāju
1 injekciju adata

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties. Tikai vienai ievadīšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Iepakojumu var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C laika periodā līdz 30 dienām.

Ja uzglabā istabas temperatūrā, izlietot līdz:_____

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/240/011

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAVERT 30 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS AR PULVERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

SOMAVERT 30 mg
pulveris injekcijām
pegvisomant
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

30 mg

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PILNŠĻIRCE AR ŠĶĪDINĀTĀJU

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

SOMAVERT šķīdinātājs
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml ūdens injekcijām

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

SOMAVERT 10 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
SOMAVERT 15 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
SOMAVERT 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
SOMAVERT 25 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
SOMAVERT 30 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
pegvisomant

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir SOMAVERT un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms SOMAVERT lietošanas
3. Kā lietot SOMAVERT
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt SOMAVERT
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir SOMAVERT un kādam nolūkam to lieto

SOMAVERT lieto, lai ārstētu akromegāliju. Tā ir hormonāla slimība, ko izraisa augšanas hormona un IGF-I (insulīnam līdzīgā augšanas faktora I) pārmērīga izdalīšanās organismā un kam raksturīga kaulu pastiprināta augšana, mīksto audu pietūkums, sirds slimība un ar to saistītie funkciju traucējumi.

SOMAVERT aktīvā viela pegvizomants ir augšanas hormona receptoru antagonists. Tas kavē augšanas hormona darbību un samazina IGF-I līmeni asinīs.

2. Kas Jums jāzina pirms SOMAVERT lietošanas

Nelietojiet SOMAVERT šādos gadījumos
- ja Jums ir alerģija pret pegvizomantu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms SOMAVERT lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

- Ja Jums rodas redzes traucējumi vai galvassāpes, Jums nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu.

- Jūsu ārsts vai medmāsa regulāri pārbaudīs IGF-I (insulīnam līdzīgā augšanas faktora I) līmeni asinīs un nepieciešamības gadījumā pielāgos SOMAVERT devu.

- Jūsu ārsts kontrolēs arī Jūsu adenomu (labdabīgo audzēju).

- Pirms SOMAVERT terapijas uzsākšanas un terapijas laikā Jūsu ārsts veiks aknu darbības testus. Ja šo testu rezultāti būs ārpus normas robežām, Jūsu ārsts ar Jums pārrunās ārstēšanas iespējas. Pirmo 6 mēnešu laikā pēc SOMAVERT terapijas sākšanas Jūsu ārsts vai medmāsa ik pēc 4-6

nedēļām pārbaudīs aknu enzīmu līmeni. SOMAVERT lietošana jāpārtrauc, ja parādās aknu slimības simptomi.

- Ja Jums ir cukura diabēts, iespējams, Jūsu ārsts pielāgos insulīna vai citu Jums nozīmēto zāļu devas.

- Mazinoties slimības izpausmēm, sievietēm var pieaugt apaugļošanās iespējamība. Šīs zāles nav ieteicams lietot grūtniecības laikā, un sievietēm reproduktīvā vecumā jāiesaka izmantot kontracepcijas metodi. Skatīt arī sadaļu par Grūtniecību.

Citas zāles un SOMAVERT

Ja esat lietojis citas zāles akromegālijas ārstēšanai vai zāles cukura diabēta ārstēšanai, tas jāpasaka ārstam.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis.

Jūsu slimības ārstēšanai var būt nozīmētas arī citas zāles. Ir svarīgi nepārtraukt šo zāļu un SOMAVERT lietošanu, līdz Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa nav norādījis savādāk.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

SOMAVERT nav ieteicams lietot grūtniecības laikā. Ja esat sieviete reproduktīvā vecumā, Jums ārstēšanas laikā jāizmanto efektīva kontracepcijas metode.

Nav zināms, vai pegvizomants nonāk mātes pienā. SOMAVERT lietošanas laikā Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti, ja vien tas nav pārrunāts ar ārstu.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav veikti pētījumi par spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

SOMAVERT satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot SOMAVERT

Vienmēr injicējiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ārsts Jums subkutāni (tieši zem ādas) ievadīs 80 mg lielu pegvizomanta sākumdevu. Pēc tam pegvizomanta dienas deva parasti ir 10 mg, ko ievada subkutānas injekcijas veidā (injicē zem ādas).

Pēc katrām četrām līdz sešām nedēļām Jūsu ārsts pielāgos Jums nepieciešamo devu, ikreiz to mainot ne vairāk kā par 5 mg pegvizomanta dienā un vadoties pēc t.s. IGF-I līmeņa serumā, lai panāktu optimālo ārstniecisko efektu.

Lietošana un ievadīšanas veids

SOMAVERT tiek injicēts zem ādas. Injekciju varat izdarīt Jūs pats vai kāda cita persona, piemēram, Jūsu ārsts vai viņa/viņas palīgs. Injekcija jāizdara tieši tā, kā norādīts šīs instrukcijas beigās. Šo zāļu injekcijas jāturpina tik ilgi, cik to norādījis ārsts.

Pirms ievadīšanas šīs zāles ir jāizšķīdina. Injekciju šķīdumu nedrīkst jaukt vienā šļircē vai flakonā ar citām zālēm.

Injekcijas vietā pastiprināti var veidoties ādas taukaudi. Lai no tā izvairītos, katru reizi injekcijas vieta nedaudz jāmaina, kā tas aprakstīts 2. solī instrukcijā „SOMAVERT injekcijas sagatavošana un izdarīšana", kura atrodama šīs instrukcijas beigās. Tas dod iespēju Jūsu ādai un zemādas slānim atjaunoties pirms nākamās devas ievadīšanas tajā pašā vietā pēc kāda laika.

Ja Jums šķiet, ka šo zāļu iedarbība ir par stipru vai par vāju, aprunājieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat injicējis SOMAVERT vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat injicējis SOMAVERT vairāk, nekā ārsts norādījis, nopietnām sekām nevajadzētu rasties, tomēr Jums nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat aizmirsis lietot SOMAVERT

Ja esat aizmirsis injicēt kārtējo devu, tad, tikko Jūs par to atceraties, Jums jāievada nākamā deva un pēc tam jāturpina SOMAVERT injekcijas kā parasti. Neinjicējiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažiem pacientiem, kuri saņēma SOMAVERT, tika novērotas vieglas līdz smagas alerģiskas (anafilaktiskas) reakcijas. Smagu alerģisku reakciju gadījumā var parādīties viens vai vairāki šādi simptomi: sejas, mēles, lūpu vai rīkles pietūkums, svilpjoša skaņa elpojot vai apgrūtināta elpošana (balsenes spazmas), plaši ādas izsitumi, nātrene vai nieze, vai reibonis. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums parādās kāds no šiem simptomiem.

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- Galvassāpes
- Caureja
- Locītavu sāpes

Bieži: var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem

- Elpas trūkums.
- Tādu vielu līmeņa paaugstināšanās, kuras nosaka aknu funkcionālo stāvokli. Tās var noteikt asinsanalīzēs.
- Asinis urīnā.
- Paaugstināts asinsspiediens.
- Aizcietējums, slikta dūša, vemšana vēdera uzpūšanās, gremošanas traucējumi, gāzu izdalīšanās.
- Reibonis, miegainība, nekontrolējami drebuļi, samazināta taustes sajūta.
- Zilums vai asiņošana injekcijas vietā, sāpīgums vai pietūkums injekcijas vietā, taukaudu veidošanās zemādas virskārtā injekcijas vietā, ekstremitāšu pietūkums, vājums, drudzis.
- Svīšana, nieze, izsitumi, pastiprināta zilumu veidošanās.
- Muskuļu sāpes, artrīts.

- Paaugstināts holesterīna līmenis asinīs, palielināta ķermeņa masa, paaugstināts glikozes līmenis asinīs, pazemināts glikozes līmenis asinīs.
- Gripai līdzīga slimība, vājums.
- Neparasti sapņi.
- Sāpes acīs.

Retāk: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

- Alerģiska reakcija pēc ievadīšanas (drudzis, izsitumi, nieze un smagos gadījumos grūtības elpot, straujš ādas pietūkums, kam nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība). Var rasties uzreiz vai vairākas dienas pēc ievadīšanas.
- Olbaltumvielas urīnā, palielināts urīna daudzums, nieru darbības traucējumi.
- Intereses zudums, apjukums, pastiprināta seksuālā tieksme, panikas lēkmes, atmiņas zudums, miega traucējumi.
- Samazināts trombocītu skaits asinīs, samazināts vai palielināts balto asinsķermenīšu skaits asinīs, tieksme uz asiņošanām.
- Neparastas sajūtas, dzīšanas procesa traucējumi.
- Acu nogurums, iekšējās auss problēmas.
- Sejas pietūkums, sausa āda, nakts svīšana, ādas apsārtums (eritēma), sarkani, virs ādas virsmas pacelti izsitumi (nātrene).
- Taukvielu līmeņa palielināšanās asinīs, palielināta ēstgriba.
- Sausa mute, pastiprināta siekalu izdalīšanās, zobu bojājumi, hemoroīdi.
- Izmaiņas garšas sajūtā, migrēna.

Nav zināmi: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- Dusmas
- Smags elpas trūkums (laringospazma)
- Straujš ādas, zemādas audu un orgānu iekšējā slāņa (gļotādas) pietūkums (angioedēma)

Apmēram 17% pacientu terapijas laikā attīstās antivielas pret augšanas hormonu. Taču tas nenozīmē, ka šīs antivielas aptur šo zāļu darbību.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt SOMAVERT

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona un kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt pulvera flakonu(s) ledusskapī (2°C – 8°C) iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Nesasaldēt.

Iepakojumu(s), kas satur SOMAVERT pulvera flakonu(s), var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 25°C (maksimāli) laika periodā līdz 30 dienām. Uz iepakojuma ir jāuzraksta datums, ieskaitot dienu/mēnesi/gadu, līdz kuram zāles ir jāizlieto (līdz 30 dienām kopš dienas, kad zāles izņemtas no ledusskapja). Flakoni ir jāsargā no gaismas. Zāles nedrīkst ievietot atpakaļ ledusskapī.

Iznīciniet šīs zāles, ja tās netiek izlietotas līdz jaunajam norādītajam datumam, līdz kuram zāles ir jāizlieto, vai līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma (atkarībā to tā, kas pienāk ātrāk). Uzglabāt pilnšļirci(es) temperatūrā līdz 30°C vai uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Pēc SOMAVERT šķīduma sagatavošanas zāles jāizlieto nekavējoties.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains vai redzamas daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko SOMAVERT satur

- Aktīvā viela ir pegvizomants.
- SOMAVERT 10 mg: viens flakons ar pulveri satur 10 mg pegvizomanta. Pēc sagatavošanas ar 1 ml šķīdinātāja, 1 ml šķīduma satur 10 mg pegvizomanta.
- SOMAVERT 15 mg: viens flakons ar pulveri satur 15 mg pegvizomanta. Pēc sagatavošanas ar 1 ml šķīdinātāja, 1 ml šķīduma satur 15 mg pegvizomanta.
- SOMAVERT 20 mg: viens flakons ar pulveri satur 20 mg pegvizomanta. Pēc sagatavošanas ar 1 ml šķīdinātāja, 1 ml šķīduma satur 20 mg pegvizomanta.
- SOMAVERT 25 mg: viens flakons ar pulveri satur 25 mg pegvizomanta. Pēc sagatavošanas ar 1 ml šķīdinātāja, 1 ml šķīduma satur 25 mg pegvizomanta.
- SOMAVERT 30 mg: viens flakons ar pulveri satur 30 mg pegvizomanta. Pēc sagatavošanas ar 1 ml šķīdinātāja, 1 ml šķīduma satur 30 mg pegvizomanta.
- Citas sastāvdaļas ir glicīns, mannīts (E421), nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens; nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts (skatīt 2. punktu “SOMAVERT satur nātriju”).
- Šķīdinātājs ir ūdens injekcijām. Viena pilnšļirce ar šķīdinātāju satur 1 ml ūdeni injekcijām.

SOMAVERT ārējais izskats un iepakojums

SOMAVERT ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg vai 30 mg pegvizomanta) flakonā un 1 ml šķīdinātājs pilnšļircē. Iepakojuma lielumi ir 1 un/vai 30 flakoni. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami. Pulveris ir balts, un šķīdinātājs ir caurspīdīgs un bezkrāsains.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 A.E.
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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē https://www.ema.europa.eu. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.

<----------

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

SOMAVERT pulveris flakonā ar šķīdinātāju pilnšļircē

pegvizomants injekcijai
Tikai subkutānai injekcijai
vienas devas flakons

SOMAVERT tiek piegādāts flakonā kā balts pulveris. Pirms lietošanas Jums jāsajauc SOMAVERT ar šķidrumu (šķīdinātāju).
Šķidrums tiek piegādāts pilnšļircē ar marķējumu „SOMAVERT šķīdinātājs".
Neizmantojiet nevienu citu šķidrumu, lai to sajauktu ar SOMAVERT.
Ir svarīgi, lai Jūs nemēģinātu pats sev vai kādam citam veikt injekciju, ja veselības aprūpes darbinieks nav Jūs apmācījis to darīt.

Uzglabāt pulvera flakonu(s) kartona kastītē ledusskapī 2°C līdz 8°C temperatūrā un pasargāt no tiešiem saules stariem.
Iepakojumu(s), kas satur SOMAVERT pulvera flakonu(s), var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 25°C (maksimāli) laika periodā līdz 30 dienām. Uz iepakojuma ir jāuzraksta datums, ieskaitot dienu/mēnesi/gadu, līdz kuram zāles ir jāizlieto (līdz 30 dienām kopš dienas, kad zāles izņemtas no ledusskapja). Flakoni ir jāsargā no gaismas. Zāles nedrīkst ievietot atpakaļ ledusskapī.

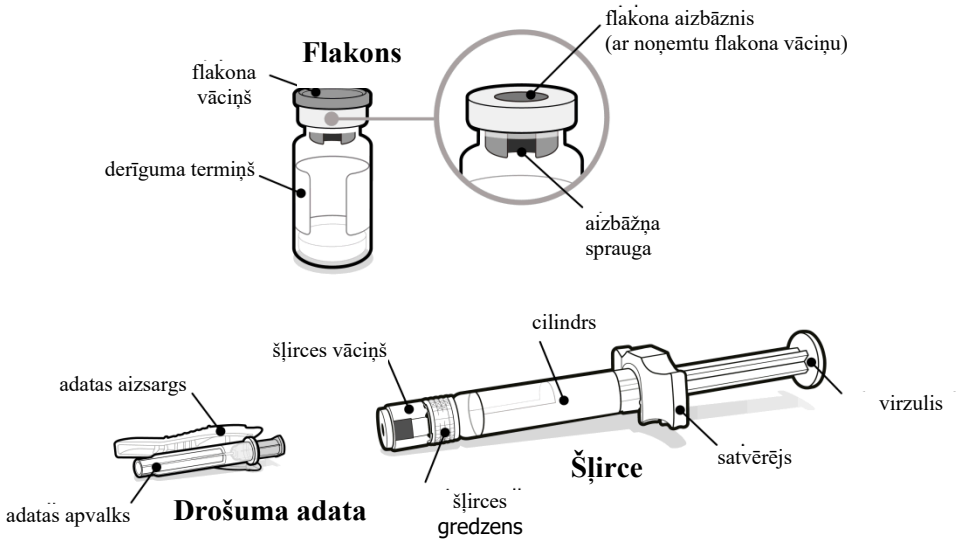
Iznīciniet šīs zāles, ja tās netiek izlietotas līdz jaunajam norādītajam datumam, līdz kuram zāles ir jāizlieto, vai līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma (atkarībā to tā, kas pienāk ātrāk).

Pilnšļirces drīkst uzglabāt istabas temperatūrā. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

1. Nepieciešamie piederumi

Vienreizējas lietošanas SOMAVERT iepakojums, kas satur:
- flakonu ar SOMAVERT pulveri;
- pilnšļirci ar šķīdinātāju;
- drošuma adatu.

Jums arī būs nepieciešams:
- vates tampons;
- spirta salvete;
- piemērota, asiem priekšmetiem paredzēta tvertne.

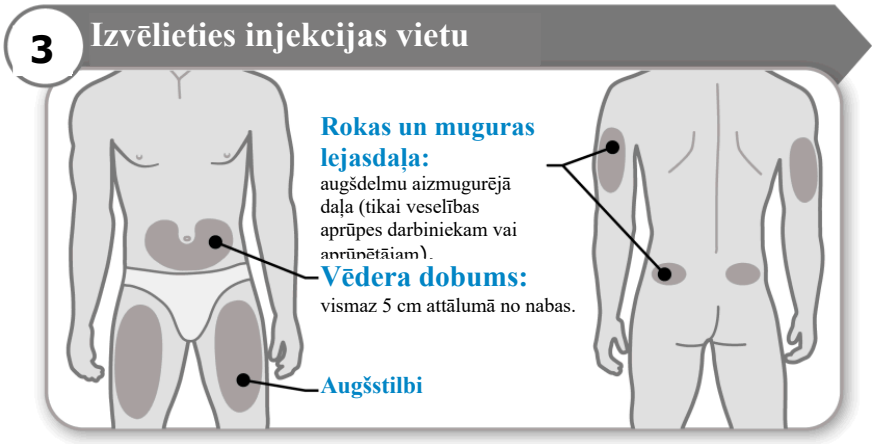


2. Sagatavošanās

Pirms uzsākšanas:

- Sajauciet SOMAVERT un šķīdinātāju tikai tad, kad esat gatavs injicēt devu;
- Izņemiet vienu SOMAVERT iepakojumu no ledusskapja un ļaujiet tam sasilt līdz istabas temperatūrai, novietojot drošā vietā;
- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni, un pilnībā nosusiniet;
- Gatavojoties injekcijai, noplēšot atveriet šļirces un drošuma adatas iepakojumu, lai būtu ērtāk paņemt katru priekšmetu;
- Nelietojiet šļirci un flakonu, ja
    - o tie ir bojāti vai nedarbojas;
    - o beidzies derīguma termiņš;
    - o tā ir bijusi sasaldēta, pat ja tagad ir atkausēta (attiecas tikai uz šļirci).

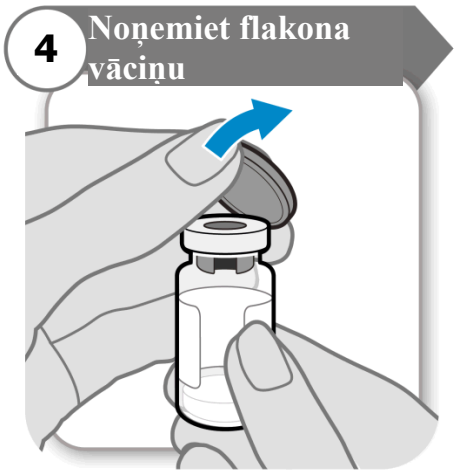
3. Izvēlieties injekcijas vietu



- Katrai injekcijai izvēlieties citu injekcijas vietu attiecīgajā zonā.
- Izvairieties no vietām, kurās ir asinsizplūdums, kuras ir apsārtušas, sāpīgas vai cietas, vai vietām, kurās ir rētas vai ādas slimības.

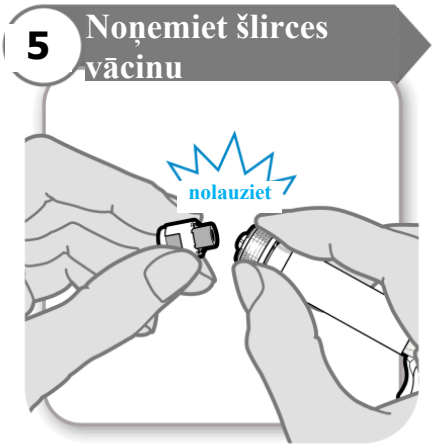
- Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti, atbilstoši veselības aprūpes darbinieka norādījumiem.
- Ļaujiet injekcijas vietai nožūt.

4. Noņemiet flakona vāciņu



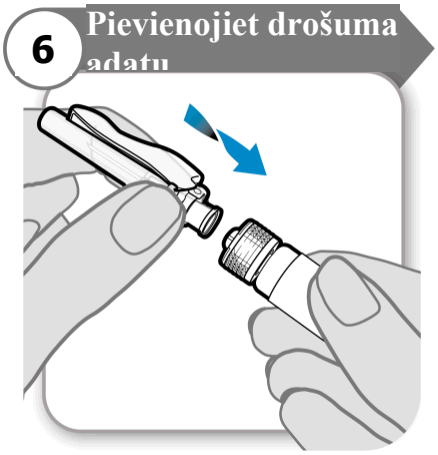
- Noņemiet flakona vāciņu.
- Izmetiet vāciņu; tas nebūs vairs vajadzīgs.
- **Uzmanību!** Neļaujiet flakona aizbāznim nekam pieskarties!

5. Noņemiet šlirces vāciņu



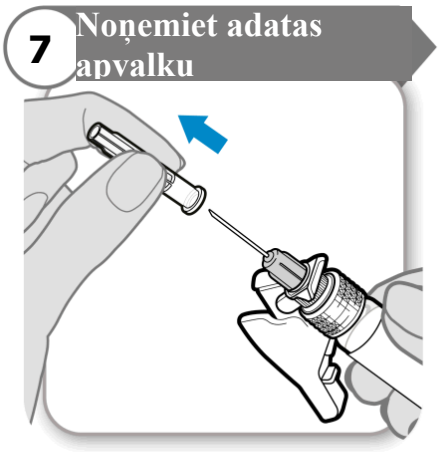
- Nolauziet šļirces vāciņu. Nolaušanai var būt nepieciešams lielāks spēks, nekā paredzējāt.
- Izmetiet šļirces vāciņu; tas nebūs vairs vajadzīgs.
- Turiet šļirci vertikāli, lai neizraisītu noplūdi.
  Uzmanību! Kad šļirces vāciņš ir noņemts, neļaujiet šļirces galam nekam pieskarties.

6. Pievienojiet drošuma adatu



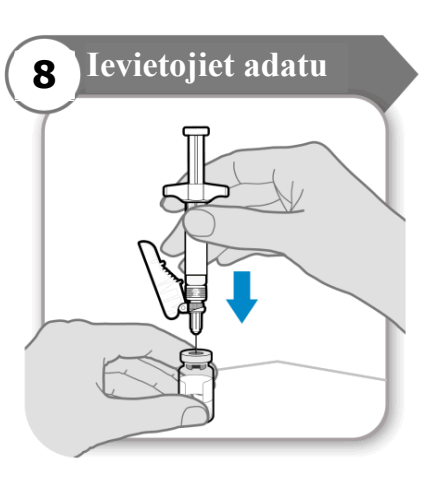
- Stingri uzskrūvējiet drošuma adatu uz šļirces līdz galam.

7. Noņemiet adatas apvalku



- Nolociet adatas aizsargu prom no adatas apvalka.
- Uzmanīgi noņemiet adatas apvalku taisnā virzienā.
- Izmetiet adatas apvalku; tas nebūs vairs vajadzīgs.
  Uzmanību! Neļaujiet adatai nekam pieskarties.

8. Ievietojiet adatu



- Iespiediet adatu flakona aizbāžņa centrā, kā parādīts.
- Atbalstiet šļirci, kamēr adata ir flakona aizbāznī, lai novērstu tās saliekšanos.

9. Pievienojiet šķidrumu

- Novietojiet gan flakonu, gan šļirci slīpi, kā parādīts.
- Nospiediet virzuli **lēnām** uz leju, līdz viss šķidrums ir iztukšojies flakonā.
- **Uzmanību!** Nešpricējiet šķidrumu tieši pulverī, jo tas var izraisīt putošanos. Putas padara zāles nelietojamas.
- **Vēl neizvelciet adatu.**

10. Pagroziet flakonu

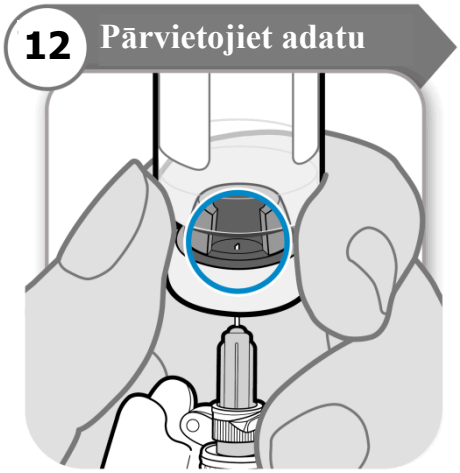
- Atbalstiet gan šļirci, gan flakonu ar vienu roku, kā parādīts.
- Saudzīgi pagroziet šķidrumu, paslidinot flakonu ar apļveida kustību uz līdzenas virsmas.
- Turpiniet grozīt šķidrumu, līdz viss pulveris ir pilnībā izšķīdis.

Piezīme: tas var aizņemt laiku līdz 5 minūtēm.

11. Pārbaudiet zāles

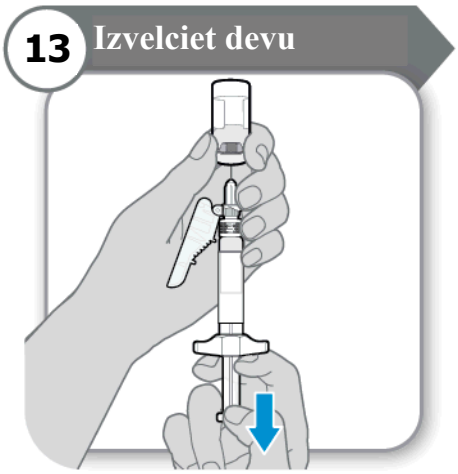
- Paturot adatu flakonā, uzmanīgi apskatiet zāles. Tām ir jābūt caurspīdīgām un bez daļiņām.
- Nelietojiet, ja:
  - zāles ir duļķainas vai dūmakainas;
  - zālēm ir jebkāda krāsa;
  - flakonā ir jebkādas daļiņas vai putu kārta.

12. Pārvietojiet adatu



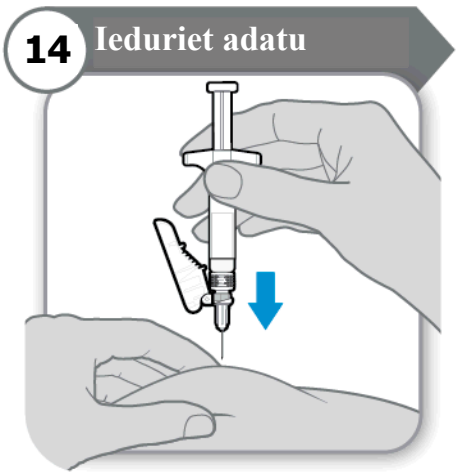
- Pagrieziet flakonu tā, lai Jūs varētu redzēt aizbāžņa spraugu, kā parādīts.
- Pavelciet adatu uz leju, lai adatas gals atrastos šķidruma zemākajā punktā. Tas Jums palīdzēs izvilkt tik daudz šķidruma, cik iespējams.
- Pārbaudiet, vai virzulis nav izkustējies – ja tas noticis, iespiediet to atpakaļ šļircē līdz galam. Tas nodrošina, ka viss gaiss tiek izvadīts no šļirces, pirms Jūs izvelkat devu.

13. Izvelciet devu



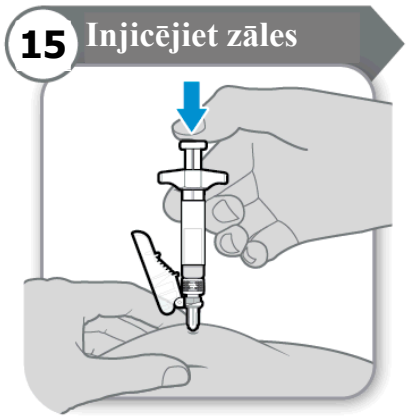
- Lēnām velciet atpakaļ virzuli, lai izvilktu no flakona tik daudz zāles, cik iespējams. **Piezīme:** ja Jūs redzat šļircē gaisu, piesitiet pie cilindra, lai ļautu burbuļiem uzpeldēt uz augšu, un pēc tam saudzīgi izspiediet burbuļus ārā **flakonā**.
- Izvelciet adatu no flakona.

14. Ieduriet adatu



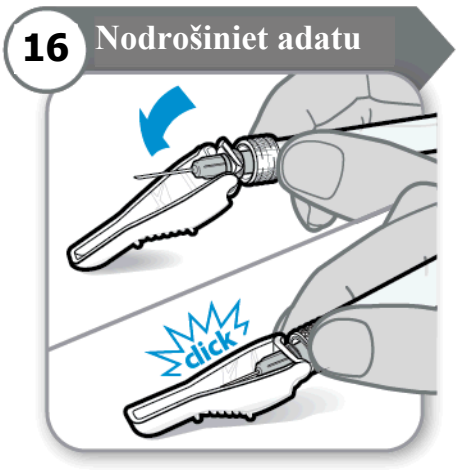
- Saudzīgi satveriet ādas kroku injekcijas vietā.
- Pilnībā ieduriet adatu satvertajā ādas krokā līdz galam.

15. Injicējiet zāles



- Lēnām nospiediet virzuli uz leju, līdz cilindrs ir tukšs.
  Piezīme: pārliecinieties, ka Jūs paturat adatu iekšā līdz galam.
- Atlaidiet ādas kroku un taisnā virzienā izvelciet adatu ārā.

16. Nodrošiniet adatu



- Novietojiet adatas aizsargu pie adatas.
- **Saudzīgi** uzspiediet, izmantojot cietu virsmu, lai noslēgtu adatas aizsargu vietā.
  Piezīme: kad adatas aizsargs būs uzlikts, Jūs dzirdēsiet klikšķi.

17. Iznīcināšana

- Šļirci un adatu **NEKĀDĀ GADĪJUMĀ** nedrīkst izmantot atkārtoti. Iznīciniet šļirces un adatas saskaņā ar ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumiem un atbilstoši vietējiem veselības un drošuma likumiem.

18. Pēc injekcijas

- Ja nepieciešams, lietojiet tīru vates tamponu, viegli piespiežot to injekcijas vietai.
- **Neberzējiet injekcijas vietu.**

JAUTĀJUMI UN ATBILDES

Ko man darīt, ja kaut kas ir nejauši pieskāries flakona aizbāznim?

- Notīriet flakona aizbāzni ar jaunu spirta salveti un atstājiet to pilnībā nožūt. Ja nevarat notīrīt aizbāzni, nelietojiet flakonu.

Ko man darīt ar šļirci, ja tā ir nokritusi zemē?

- Nelietojiet to – pat, ja tā izskatās nebojāta. Iznīciniet šļirci tāpat kā jebkuru citu izlietotu šļirci. Jums būs nepieciešama jauna šļirce.

Cik reizes es varu droši ievadīt adatu flakona aizbāznī?

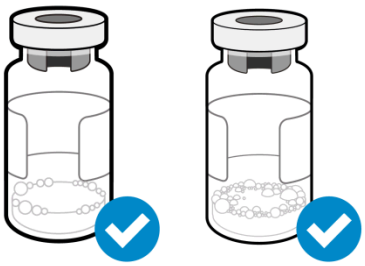
- Tikai vienu reizi. Izvilkšana un atkārtota ievadīšana ievērojami palielina adatas bojājumu risku, un adata paliks neasa. Tas var izraisīt diskomfortu un palielina ādas bojājumu un infekcijas risku. Tāpat arī pastāv risks zaudēt daļu no zālēm.

Vai drīkst sakratīt flakonu, ja pulveris nešķīst?

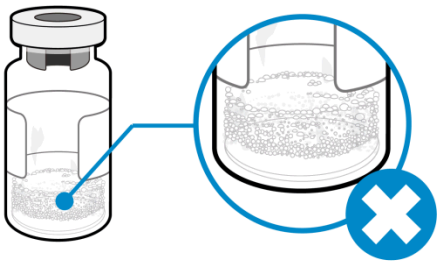
- Nē – flakonu nekad nedrīkst kratīt. Flakona kratīšana var iznīcināt zāles un izraisīt putošanos. Ir nepieciešamas pāris minūtes, lai pulveris pilnībā izšķīstu, tādēļ turpiniet saudzīgi grozīt flakonu, līdz šķidrums kļūst pilnībā caurspīdīgs.

Kā es varu noteikt, vai flakonā ir putas?

- Putas izskatās kā nelielu gaisa burbulīšu masa, kas kā atsevišķs slānis peld uz šķidruma virsmas. Neinjicējiet SOMAVERT, ja tas ir saputojies.



Nelieli gaisa burbulīši ir pieļaujami



Putu slānis **nav** pieļaujams

Kā es varu novērst zāļu putošanos?

- Ļoti lēnām nospiediet virzuli, lai šķidrums saudzīgi tecētu lejup gar flakona iekšējo sieniņu. Nešpricējiet šķidrumu tieši pulverī, jo tas var izraisīt putošanos. Šī metode arī samazinās grozīšanas laiku un ļaus ievilkt vairāk zāļu.

Es redzu šļircē gaisu. Vai tas ir normāli?

- Nelieli gaisa burbulīši šķidrumā ir normāli un droši injicēšanai. Tomēr, ir iespējams nejauši ievilkt gaisu šļircē, kas pirms injicēšanas ir jāizspiež. Burbulīši vai gaisa spraugas, kas peld uz šķidruma virsmas, ir jāiespiež atpakaļ flakonā.

Kādēļ es nevaru izvilkt visas zāles ārā no flakona?

- Flakona formas dēļ tajā paliks neliels daudzums zāļu. Tas ir normāli. Lai panāktu, ka flakonā paliek tikai niecīgs daudzums zāļu palieku, nodrošiniet, ka ievelkot devu, adatas gals atrodas flakonā tik zemu, cik iespējams.

Ko darīt, ja man rodas kādas šaubas par zālēm?

- Visus jautājumus jāvaicā ārstam, medmāsai vai farmaceitam, kuri labi pārzina SOMAVERT lietošanu.