

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

SOMAVERT 10 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.
SOMAVERT 15 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.
SOMAVERT 20 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.
SOMAVERT 25 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.
SOMAVERT 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

SOMAVERT 10 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.

Kull kunjett fih 10 mg ta' pegvisomant. Wara rikostituzzjoni, 1 mL ta' soluzzjoni jkollu 10 mg pegvisomant.*

Eċċipjent b'effett magħruf

Il-qawwa ta' 10 mg tal-prodott mediċinali fih 0.4 mg ta' sodium għal kull kunjett ta' trab.

SOMAVERT 15 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.

Kull kunjett fih 15 mg ta' pegvisomant.

Wara rikostituzzjoni, 1 mL ta' soluzzjoni jkollu 10 mg pegvisomant.*

Eċċipjent b'effett magħruf

Il-qawwa ta' 15 mg tal-prodott mediċinali fih 0.4 mg ta' sodium għal kull kunjett ta' trab.

SOMAVERT 20 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.

Kull kunjett fih 20 mg ta' pegvisomant.

Wara rikostituzzjoni, 1 mL ta' soluzzjoni jkollu 20 mg pegvisomant.*

Eċċipjent b'effett magħruf

Il-qawwa ta' 20 mg tal-prodott mediċinali fih 0.4 mg ta' sodium għal kull kunjett ta' trab.

SOMAVERT 25 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.

Kull kunjett fih 25 mg ta' pegvisomant.

Wara rikostituzzjoni, 1 mL ta' soluzzjoni jkollu 25 mg pegvisomant.*

Eċċipjent b'effett magħruf

Il-qawwa ta' 25 mg tal-prodott mediċinali fih 0.4 mg ta' sodium għal kull kunjett ta' trab.

SOMAVERT 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.

Kull kunjett fih 30 mg ta' pegvisomant.

Wara rikostituzzjoni, 1 mL ta' soluzzjoni jkollu 30 mg pegvisomant.*

Eċċipjent b'effett magħruf

Il-qawwa ta' 30 mg tal-prodott mediċinali fih 0.4 mg ta' sodium għal kull kunjett ta' trab.

*prodott f'ċelluli ta' *Escherichia coli* b'teknologija rikombinanti tad-DNA.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni (trab għal injezzjoni).

It-trab huwa ta' lewn abjad għal daqsxejn offwajt.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' pazjenti adulti b'akromegalija li kellhom reazzjoni mhux tajba biżżejjed (inadegwata) għall-kirurgija u/jew għat-terapija ta' radjazzjoni, fejn trattament mediku xieraq bi prodotti analogi ta' somatostatin ma nnormalizzawx il-konċentrazzjonijiet ta' IGF-I jew ma ġiex ittollerat.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' l-akromegalija.

Pożoloġija

Loading dose ta' 80 mg pegvisomant għandha tiġi mogħtija taħt il-ġilda taħt sorveljanza medika. In segwitu, SOMAVERT 10 mg rikostitwit f' 1 ml ta' solvent għandu jingħata darba kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda.

L-aġġustamenti fid-doża għandhom ikunu bbażati fuq il-livelli ta' IGF-I fis-serum. Il-konċentrazzjonijiet ta' IGF-I fis-serum għandhom jiġu mkejla kull erba' sa sitt ġimgħat u jsiru l-aġġustamenti xierqa fid-doża b'żidiet ta' 5 mg kuljum sabiex il-konċentrazzjoni ta' IGF-I fis-serum tinżamm fil-medda normali aġġustata bl-età u sabiex jinżamm rispons terapewtiku ottimali.

Valutazzjoni tal-livelli fil-linja bażi ta' enzimi tal-fwied qabel il-bidu ta' SOMAVERT
Qabel il-bidu ta' SOMAVERT, il-pazjenti għandha ssirihom valutazzjoni tal-livelli fil-linja bażi ta' testijiet tal-fwied (LTs, *liver tests*) [alanine aminotransferase (ALT) fis-serum, aspartate aminotransferase (AST), bilirubina totali (TBIL, *total bilirubin*) fis-serum, u alkaline phosphatase (ALP)]. Għal rakkomandazzjonijiet dwar il-bidu ta' SOMAVERT abbażi ta' LTs fil-linja bażi u rakkomandazzjonijiet għall-monitoraġġ ta' LTs waqt fuq SOMAVERT, irreferi għal Tabella A fi *Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu (4.4)*.

Id-doża massima ma għandhiex taqbeż 30 mg kuljum.

Għall-korsijiet differenti tad-doża, il-qawwiet li ġejjin huma disponibbli: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg u SOMAVERT 30 mg.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' SOMAVERT fit-tfal minn età ta' 0 sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Anzjani

Ma hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' SOMAVERT f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied u tal-kliewi ma ġewx determinati s'issa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Pegvisomant għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kuljum biex jgħin halli tiġi evitata lipoipertrofija.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tracċabilità

Sabiex tittejjeb it-tracċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Tumuri li jsaffu ormoni tat-tkabbir

Peress li tumuri pitwitarji li jsaffu ormoni tat-tkabbir jistgħu xi kultant jikbru bir-riżultat li jikkawżaw kumplikazzjonijiet serji (eż. difetti fil-vista in ġenerali), huwa essenzjali li l-pazjenti kollha jiġu mmonitorjati b'attenzjoni partikolari. Jekk titfaċċa evidenza tat-tkabbir tat-tumur, jistgħu jiġu rrakkomandati proċeduri alternattivi.

Monitoraġġ ta' IGF-1 fis-serum

Pegvisomant hu antagonist qawwi kontra l-azzjoni ta' l-ormoni tat-tkabbir. Minkejja l-preżenza f'livell għoli ta' ormoni tat-tkabbir fis-serum, jista' jirriżulta stat ta' defiċjenza ta' ormoni tat-tkabbir, mill-għoti ta' dan il-prodott mediċinali. Il-konċentrazzjonijiet ta' IGF-I fis-serum għandhom jiġu sorveljati u miżmuma fil-medda normali determinata bl-età, b'agġustament fid-doża ta' pegvisomant.

Livelli għolja ta' ALT jew AST

Qabel il-bidu ta' SOMAVERT, il-pazjenti għandha ssirilhom valutazzjoni tal-livelli fil-linja bażi ta' testijiet tal-fwied (LTs) [alanine aminotransferase (ALT) fis-serum, aspartate aminotransferase (AST), bilirubina totali (TBIL) fis-serum, u alkaline phosphatase (ALP)].

Il-preżenza ta' mard ostruttiv tal-apparat biljari għandha tiġi eliminata f'dawk il-pazjenti b'livelli għolja ta' ALT u AST jew f'pazjenti li għandhom storja preċedenti ta' trattament b'xi mediċina analoga għal somatostatin. L-għoti ta' pegvisomant għandu jitwaqqaf jekk is-sinjali ta' mard tal-fwied jippersistu.

Għal rakkomandazzjonijiet dwar il-bidu ta' SOMAVERT abbażi ta' testijiet tal-fwied (LTs) fil-linja bażi u rakkomandazzjonijiet għall-monitoraġġ ta' testijiet tal-fwied waqt fuq SOMAVERT, irreferi għal Tabella A.

Tabella A: Rakkomandazzjonijiet għall-bidu ta' kura b'SOMAVERT abbażi ta' LTs fil-linja bażi u għal monitoraġġ perjodiku ta' LTs waqt kura b'SOMAVERT

Livelli LT fil-Linja Bażi	Rakkomandazzjonijiet
Normali	• Jistgħu jiġu kkurati b'SOMAVERT. • Il-konċentrazzjonijiet ALT u AST fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati f'intervalli ta' bejn 4 u 6 ġimgħat matul l-ewwel sitt xhur ta' trattament b'SOMAVERT,

Livelli LT fil-Linja Baži	Rakkomandazzjonijiet
	jew f'kull hin meta l-pazjenti jkunu qed juru sintomi li jindikaw l-preżenza tal-epatite.
Livelli għolja, iżda inqas minn jew daqs 3 darbiet l-ULN	Jistgħu jiġu kkurati b'SOMAVERT, madankollu, issorvelja LTs kull xahar għal tal-inqas sena wara l-bidu tat-terapija mbagħad darbtejn f'sena għas-sena li jmiss.
Akbar minn 3 darbiet l-ULN	- Tikkurahomx b'SOMAVERT sakemm studju dijanjostiku komprensiv jistabbilixxi l-kawża tad-disfunzjoni tal-fwied tal-pazjent. - Iddetermina jekk hemmx preżenti kolelitjażi jew koledokolitjażi, partikolarment f'pazjenti bi storja ta' terapija preċedenti b'analogi ta' somatostatin. - Abbażi tal-istudju dijanjostiku, wiehded għandu jikkunsidra l-bidu ta' terapija b'SOMAVERT. - Jekk id-deċiżjoni hija li jiġu kkurati, l-LTs u s-sintomi kliniċi għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib ħafna.

Abbrevjazzjonijiet: ALT = alanine aminotransferase; AST = aspartate transaminase; LT = test tal-fwied; ULN = limitu ta' fuq tan-normal

Jekk pazjent jiżviluppa livelli għoljin ta' LT, jew xi sinjal jew sintomu ieħor ta' disfunzjoni tal-fwied waqt li jkun qiegħed jirċievi SOMAVERT, hija rakkomandata l-ġestjoni tal-pazjent li ġejja (Tabella B).

Tabella B. Rakkomandazzjonijiet kliniċi abbażi ta' riżultati tat-test tal-fwied anormali waqt fuq SOMAVERT

Livelli ta' LT u Sinjali/Sintomi Kliniċi	Rakkomandazzjonijiet
Għoljin, iżda inqas minn jew daqs 3 darbiet l-ULN	Tista' titkompla terapija b'SOMAVERT. Madankollu, immonitorja l-LTs kull xahar biex tiddetermina jekk isehħux aktar żidiet.
Akbar minn 3 iżda inqas minn 5 darbiet l-ULN (mingħajr sinjali/sintomi ta' epatite jew ħsara oħra fil-fwied, jew żieda fit-TBIL fis-serum)	- Tista' titkompla terapija b'SOMAVERT. Madankollu, immonitorja l-LTs kull ġimgħa biex tiddetermina jekk isehħux aktar żidiet (ara taħt). - Wettaq studju dijanjostiku tal-fwied komprensiv biex issir taf jekk hemmx preżenti kawża alternattiva ta' disfunzjoni tal-fwied.
Tal-inqas 5 darbiet l-ULN, jew livelli għoljin ta' transaminase tal-inqas 3 darbiet l-ULN assoċjati ma' xi żieda fit-TBIL fis-serum (bi jew mingħajr sinjali/sintomi ta' epatite jew ħsara oħra fil-fwied)	- Waqqaq SOMAVERT immedjatament. - Wettaq studju dijanjostiku tal-fwied komprensiv, inkluż LTs serjali, biex tiddetermina jekk u meta l-livelli fis-serum jirritornaw għan-normal. - Jekk l-LTs jinnormalizzaw (irrispettivament jekk tiġix skoperta kawża alternattiva tad-disfunzjoni tal-fwied), ikkunsidra bidu mill-ġdid kawtel ta' terapija b'SOMAVERT, b'monitoraġġ frekwenti tal-LT.
Sinjali jew sintomi li jindikaw epatite jew ħsara oħra fil-fwied (eż. suffeġra, bilirubinurja, għeja, dardir, rimettar, uġiġħ fil-kwadrant tan-naha ta' fuq tal-lemin, axxite, edema bla spjegazzjoni, tbengiġ malajr)	- Wettaq studju dijanjostiku tal-fwied komprensiv immedjatament. - Jekk tiġi kkonfermata ħsara fil-fwied, il-mediċina għandha titwaqqaf.

Ipoglicemija

L-istudju li sar b'pegvisomant f'pazjenti dijabetiċi li kienu kkurati jew bl-insulina jew permezz ta'

prodotti ipoglikemiċi orali kixef ir-riskju ta' ipoglicemija f'dawn it-tip ta' pazjenti. Għalhekk, f'pazjenti akromegaliċi li jsofru mid-dijabete mellitus, jista' jagħti l-każ li d-dożi ta' l-insulina jew tal-prodotti mediċinali ipoglikemiċi jkollhom jiġu mnaqqsqa (ara sezzjoni 4.5).

Titjib fil-fertilità

Il-benefiċċji terapewtiċi ta' tnaqqis fil-koncentrazzjoni ta' IGF-I, li jirriżulta f'titjib fil-kundizzjoni klinika tal-pazjent, jistgħu potenzjalment itejbu wkoll il-fertilità f'pazjenti femminili (ara sezzjoni 4.6).

Tqala

Il-kontroll ta' akromegalija jista' jitjeb waqt it-tqala. Pegvisomant mhux irrikkmandat waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.6). Jekk pegvisomant jintuża waqt it-tqala, il-livelli ta' IGF-I għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u d-dożi ta' pegvisomant jista' jkollhom bżonn jiġu aġġustati (ara sezzjoni 4.2) abbażi tal-valuri ta' IGF-I.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża. Pazjenti fuq dieta baxxa mis-sodium jistgħu jiġu mgħarrfa li dan il-prodott mediċinali hu essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. Wieħed għandu jikkunsidra jekk għandux jtkompla t-trattament b'analogi ta' somatostatin. L-użu ta' din il-mediċina flimkien ma' prodotti mediċinali oħra għat-trattament tal-akromegalija ma ġiex investigat b'mod estensiv.

Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu l-insulina jew prodotti mediċinali ipoglikemiċi orali jista' jkollhom bżonn ta' tnaqqis fid-doża ta' dawn is-sustanzi attivi minhabba l-effett ta' pegvisomant fuq is-sensittività ta' l-insulina (ara sezzjoni 4.4).

Pegvisomant għandu xebh strutturali sinifikanti ma' l-ormoni tat-tkabbir, liema xebh jikkawża *cross-reaction* f'*assays* ta' ormoni tat-tkabbir li jinsabu fis-suq. Peress li l-koncentrazzjonijiet fis-serum ta' dożi ta' din il-mediċina li huma terapewtikament effettivi, huma ġeneralment minn 100 sa 1000 darba oghla mill-koncentrazzjonijiet attwali ta' l-ormoni tat-tkabbir fis-serum kif jirriżultaw f'akromegaliċi, f'*assays* ta' ormoni tat-tkabbir li jinsabu fis-suq, il-kejl tal-koncentrazzjoni ta' l-ormoni tat-tkabbir jiġi rrapportat b'mod falz. Għalhekk it-trattament b'pegvisomant ma għandux jiġi sorveljat u aġġustat abbażi tar-riżultati rrapportati minn dawn l-*assays* ta' koncentrazzjoni ta' ormoni tat-tkabbir fis-serum.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' pegvisomant f'nisa tqal. Studji f'animali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

L-użu ta' SOMAVERT mhux irrikkmandat waqt it-tqala u fin-nisa li mhumieqx jużaw kontraċettivi.

Jekk pegvisomant jintuża waqt it-tqala, il-livelli ta' IGF-I għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib, speċjalment waqt l-ewwel trimestru. Jista' jkun meħtieġ li tiġi aġġustata d-doża ta' pegvisomant waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.4).

Treddigh

It-tneħħija ta' pegvisomant fil-ħalib umanġietx studjata fl-animali. It-tgħarif kliniku hu limitat wisq (hemm rapport wieħed biss) sabiex ikun hemm konklużjoni fuq il-ħruġ ta' pegvisomant fil-ħalib uman. Għalhekk pegvisomant m'għandux jintuża fuq nisa li qed iredgħu. Għaldaqstant it-treddigh

jista jtkompla jekk titwaqqaf it-terapija b'din il-medicina. Meta tiġi biex tittiehed din id-deċiżjoni għandu jitqies il-benefiċċju tat-trattament b'pegvisomant għall-omm u l-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija.

Fertilità

Għal pegvisomant, m'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità.

Il-benefiċċji terapewtiċi ta' tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' IGF-I li jirriżulta f'titjib tal-kundizzjoni klinika tal-pazjent potenzjalment jistgħu jtejbju wkoll il-fertilità f'pazjenti nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Il-lista ta' hawn taht turi reazzjonijiet avversi li rriżultaw waqt provi kliniċi b'SOMAVERT.

Fi studji kliniċi, għal dawk il-pazjenti ttrattati b'pegvisomant (n = 550), il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi għal pegvisomant kienu ħfief għal moderati, ta' żmien limitat u li ma ħtiġux li jitwaqqaf it-trattament.

L-iktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati l-aktar fi provi kliniċi u li rriżultaw f' $\geq 10\%$ tal-pazjenti b'akromegalija kkurati b'pegvisomant, kienu uġigh ta' ras 25%, artralġja 16%, u dijarea 13%.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi li rriżultaw waqt provi kliniċi jew li kienu rrapurtati b'mod spontanju huma mnizzla fil-lista t'hawn taht bis-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond il-kategoriji segwenti:

Komuni ħafna: $\geq 1/10$

Mhux komuni: $\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-deta disponibbli)

Mhux komuni: edema fil-wieċ, ġilda xotta, kontużjoni, zieda fit-tendenza għal tbengil, perspirazzjoni matul il-lejl

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna: $\geq 1/10$	Komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$	Mhux komuni: $\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			tromboċitopenija, lewkopenja, lewkoċitożi, dijatesi emorraġika	
Disturbi fis-sistema immuni			reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ^b	reazzjoni anafilattika ^b , reazzjoni anafilattojde ^b
Disturbi fil-		iperkolesterolemij	ipertrigliceridemija	

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna: $\geq 1/10$	Komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$	Mhux komuni: $\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiedha stima mid-data disponibbli)
metabolizmu u n-nutrizzjoni		a, iperglicemija, ipoglicemija, zieda fil-piż		
Disturbi psikjatriċi		ħolm abnormali,	attakk ta' paniku, telf tal-memorja għal perjodu qasir, apatija, konfużjoni, disturb fl-irqad, zieda fil-libido	rabja
Disturbi fis-sistema nervuża	uġiħ ta' ras	nghas, roġħda, sturdament, ipoestesija	narkolepsija, emigranja, toġħma ħażina	
Disturbi fl-għajnejn		uġiħ fl-għajnejn	astenopija	
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			marda ta' Meniere	
Disturbi fil-qalb		edema periferali		
Disturbi vaskulari		pressjoni għolja		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali:		dispnea		spazmi tal-laringi ^b
Disturbi gastro-intestinali	dijarea	rimettar, stitikezza, nawsja, distensjoni taż-žaqq, dispepsja, gass fl-istonku	murliti, zieda fl-ammont ta' saliva, ħalq xott, disturb dentali	
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		testijiet abnormali tal-funzjoni tal-fwied (eż. zieda fit-transaminase) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		iperidrosi, kontużjoni, ħakk ^b , raxx ^b	edema fil-wiċċ, ġilda xotta, , zieda fit-tendenza għal tbengil, perspirazzjoni matul il-lejl, eritema ^b , urtikarja ^b	anġjoedema ^b
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	artralġja	uġiħ fil-muskoli, artrite		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		ħematurja	proteinurja, poliurja, indeboliment tal-kliewi	

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna: $\geq 1/10$	Komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$	Mhux komuni: $\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		reazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni (inkluża reazzjoni ta' ipersensittività fis-sit ta' l-injezzjoni), tbenġil jew telf ta' demm fis-sit ta' l-injezzjoni, ipertrofija fis-sit ta' l-injezzjoni (eż. lipoipertrofija) ^a , mard simili għall-influwenza, gheja, astenja, deni	sensazzjoni ta' anormalità, fejqan imfixkel, ġuħ	

^a ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula hawn taht

^b ADR relatat ma' reazzjoni ta' ipersensittività

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ir-reazzjonijiet tas-siti ta' l-injezzjoni kienu l-aktar karatterizzati b'eritema lokali u uġieġ, u tfejq bi trattament sintomatiku lokali, filwaqt li terapija b'pegvisomant tkomplet. Ġrajjet ta' ipertrofija fis-siti ta' l-injezzjoni ġew osservati, inkluża lipoipertrofija.

L-iżvilupp ta' antikorpi *low-titre* ta' kontra l-ormoni tat-tkabbir ġie nnutat f'16.9% tal-pazjenti kkurati b'pegvisomant. L-importanza klinika ta' dawn l-antikorpi ma hijiex maghrufa.

Reazzjonijiet sistemici ta' sensittività eċċessiva li jinkludu reazzjonijiet anafillatiċi/anaphylactoid, laringospazmu, angoedema, reazzjonijiet ġenerali fil-ġilda (raxx, eritema, ħakk, urtikarja) kienu rrapurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Xi wħud mil-pazjenti kellhom jiddaħħlu l-isptar. Mhux il-pazjenti kollha reġa' kellhom is-sintomi meta il-prodott reġa' kien amministrat.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-esperjenza ta' doża eċċessiva b'pegvisomant hija wahda limitata. F'każ irrapportat ta' doża eċċessiva akuta, fejn 80 mg kuljum ġew mogħtija għal 7 ijiem, il-pazjent kellu żieda żgħira fl-gheja u ħalq xott. Fil-ġimgha ta' wara li twaqqaf it-trattament, ir-reazzjonijiet avversi nnutati kienu: insomnja, gheja akbar, edema periferali, roġħda, u żieda fil-piż. Ġimagħtejn wara li twaqqaf it-trattament, ġew innutati lewkoċitożi u telf moderat ta' demm fejn kien ġie injettat il-pazjent, inkluż mill-vini, liema effetti kienu konsiderati bħala possibbilment relatati ma' pegvisomant.

F'każ ta' doża eċċessiva, l-għoti ta' din il-mediċina għandu jitwaqqaf u ma jergax jinbeda qabel ma l-livelli ta' IGF-I jirritornaw fil-medda normali jew oġħla.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni oħra tal-lobo pitwitarju anterjuri u analogi, Kodiċi ATC: H01AX01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pegvisomant huwa analogu ta' l-ormon tat-tkabbir uman, li ġie ġenetikament modifikat sabiex ikun antagonist għar-riċettur ta' l-ormoni tat-tkabbir. Pegvisomant jehel mar-riċetturi tal-ormoni tat-tkabbir fuq il-wiċċ taċ-ċelluli, fejn jimblokka t-tqabbid tal-ormoni tat-tkabbir u b'hekk ifixkel is-sinjali trasduzzjonali fl-ormoni tat-tkabbir intracellulari. Pegvisomant huwa selettiv għall-riċettur GH u ma jgħamlx reazzjoni ma' riċetturi cytokine oħra, inkluż prolaktin.

Effetti farmakodinamiċi

L-inibizzjoni ta' l-azzjoni ta' l-ormoni tat-tkabbir permezz ta' pegvisomant tirriżulta fi tnaqqis tal-koncentrazzjonijiet fis-serum tal-fattur tat-tkabbir li jixbah lill-insulina – I (IGF-I), kif ukoll proteini oħra tas-serum risponsivi għall-ormoni tat-tkabbir bħall-IGF-I hieles, is-*subunit* ta' l-acid-labile IGF-I (ALS) u l-proteina 3 li tgħin lill-fattur tat-tkabbir jaqbad mar-riċetturi (tixbah l-insulina) (IGFBP-3).

Effikaċja klinika u sigurtà

Pazjenti akromegaliċi (n = 112) ġew trattati għal 12-il ġimgħa fi studju tat-tip double blind, multicentri, magħmul b'għażla każwali, fejn il-placebo ġie pparagunat ma' pegvisomant. Ġie nnotat tnaqqis statistiku sinifikanti dipendenti fuq id-doża fl-IGF-I medju ($p < 0.0001$), IGHF-I liberu ($p < 0.05$), IGFBP-3 ($p < 0.05$) u ALS ($p < 0.05$), f'kull viżita sussegwenti għal dik inizjali, fil-gruppi kkurati b'pegvisomant. L-IGF-I fis-serum ġie għan-normal fi tmiem l-istudju (it-12-il ġimgħa) fi 9.7%, 38.5%, 75% u 82% tal-pazjenti trattati bil-placebo, 20 mg kuljum, 15 mg kuljum jew 20 mg kuljum pegvisomant rispettivament.

Differenzi statistikament sinifikanti mill-placebo ($p < 0.05$) ġew innutati għat-titjib fil-puntegġ totali tas-sinjali u s-sintomi għall-gruppi kollha li ħadu d-doża, kif imqabbla mal-placebo.

Ġemgħa ta' 38 pazjent akromegaliku ġew segwiti fi studju open label, fuq perjodu fit-tul, b'titrazzjoni tad-doża, għal mill-anqas 12-il xahar konsekuttiv ta' dożaġġ kuljum b'pegvisomant (medja = 55 ġimgħa). Il-koncentrazzjoni medja ta' IGF-I f'din il-ġemgħa niżlet minn 917 ng/ml għal 299 ng/ml fuq pegvisomant, bi 92% jirnexxilhom jiksibu koncentrazzjoni ta' IGF-I (aġġustata skond l-età) normali.

Fi studji differenti, kif ukoll f'Acrostudy, pegvisomant innormalizza l-livelli ta' IGF-1 f'persentaġġ għoli ta' pazjenti (> 70%) u naqqas b'mod sinifikanti l-livelli tal-glucose fil-plażma waqt stat sajjem (FPG, *fasting plasma glucose*) u l-livelli tal-insulina fil-plażma waqt stat sajjem (FPI, *fasting plasma insulin*).

Pegvisomant itejjeb ukoll is-sensittività tal-insulina. Dan x'aktarx isehh minhabba l-imblukkar tar-riċetturi GH fuq it-tessuti, prinċipalment il-fwied u kif ukoll it-tessut xahmi, il-kliwi, u l-muskoli skeletriċi, u b'hekk inehhi l-effetti detrimental ta' GH fuq is-sinjali tal-insulina, il-lipolisi u l-glukoneoġenesi. Madankollu, il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' dawn l-effetti kollha mhuwiex magħruf b'ċertezza. Jista' jkun meħtieġ tnaqqis fid-doži tal-insulina jew tal-prodotti mediċinali ipoglicemiċi f'pazjenti akromegaliċi b'dijabete mellitus (ara sezzjoni 4.4 u 4.5)

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-assorbiment ta' pegvisomant wara l-ghoti taht il-gilda huwa wiehed bil-mod u prolungat u l-oghla konċentrazzjonijiet ta' pegvisomant fis-serum normalment ma jinkisbux qabel ma jghaddu bejn 33 u 77 siegħa wara l-ghoti. L-ammont medju ta' assorbiment ta' doża taht il-gilda kien ta' 57% relattiv għal doża fil-vini.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni ta' pegvisomant huwa relattivament żgħir (7 – 12 L).

Bijotrasformazzjoni

Il-metaboliżmu ta' pegvisomant ma huwiex studjat.

Eliminazzjoni

Il-medja totali tat-tnehhija sistemika mill-ġisem ta' pegvisomant wara doži multipli, hi stmata li hija ta' 28 ml fis-siegħa għal doži ta' taht il-gilda ta' bejn 10 u 20 mg kuljum. It-tnehhija renali ta' pegvisomant hija negligibbli u hija anqas minn 1% tat-tnehhija totali mill-ġisem. Pegvisomant jiġi mneħhi bil-mod mis-serum, bl-istimi medji tal-*half-life* generalment ivarjaw minn 74 sa 172 siegħa kemm wara doża waħdanija jew wara doži multipli.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Wara l-ghoti ta' doża waħda taht il-gilda ta' pegvisomant, ma giet innutata l-ebda linearità fid-doži mkabbra minn 10 għal 15 jew 20 mg. Bejn wiehed u ieħor il-farmakokinetika lineari hija nnutata b'mod stabbli fl-istudji ta' gruppi farmakokinetiċi. Minn informazzjoni miksuba wara żewġ studji fit-tul, minn 145 pazjent li rċevew kuljum doži ta' 10, 15 jew 20 mg, jintwerew konċentrazzjonijiet medji ta' pegvisomant fis-serum ($\pm$ SD) ta' madwar $8\,800 \pm 6\,300$, $13\,200 \pm 8\,000$ u $15\,600 \pm 10\,300$ ng/ml, rispettivament.

Il-farmakokinetika ta' pegvisomant hija simili fil-każ ta' voluntiera normali b'saħħithom u pazjenti akromegaliċi, għalkemm individwi ta' piż akbar ikollhom it-tendenza ta' tnehhija totali akbar ta' pegvisomant mill-ġisem, minn individwi ta' piż inqas u għalhekk jista' jkollhom bżonn ta' doži akbar ta' pegvisomant.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku, ibbażat fuq studji dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti fil-far u fix-xadina, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Madankollu minhabba r-rispons farmakoloġiku sinifikanti fix-xadina, esponimenti sistemiċi oghla minn dawg miksuba f'pazjenti b'doži terapewtiċi, ma ġewx studjati.

Histiocytomas fibrotiċi malinni assoċjati ma' fibroži u infammazzjoni tat-tip histiocytic kienu osservati fis-siti ta' l-injezzjoni fis-sess maskili, fl-istudju ta' karċinogeniċità tal-far, b'livelli ta' esponiment tal-medicina ekwivalenti għal tlett darbiet oghla minn dik fil-bnedmin, hekk kif inhi bbażata fuq konċentrazzjonijiet medji fil-plażma minn żewġ studji fuq żmien twil b'doża ta' 30mg kuljum. Ir-rilevanza ta' dan ir-rispons għall-bnedmin għadu mhux magħruf. L-inċidenza miżjudha ta' tumuri fis-sit tal-injezzjoni probabbilment kienet ikkawżata l-aktar minn irritazzjoni u mis-sensittività għolja tal-far għal injezzjonijiet ripetuti taht il-gilda.

Studji dwar l-iżvilupp bikri tal-embrijun u dwar l-iżvilupp tal-embrijun u tal-fetu twettqu fi fniek tqal b'doži taht il-gilda ta' pegvisomant ta' 1, 3, u 10 mg/kg/jum. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' effetti

teratoġeniċi assoċjati mal-ġhoti ta' pegvisomant waqt l-organoġenesi. B'10 mg/kg/jum (6 darbiet id-doża terapewtika massima fil-bniedem abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem), ġiet osservata żieda fit-telf wara l-impjantazzjoni fiż-żewġ studji. Ma twettaq l-ebda studju dwar il-fertilità.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Glycine

Mannitol (E421)

Disodium phosphate anhydrous

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara rikostituzzjoni, il-prodott għandu jintuża immedjatament.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen il-kunjett(i) bit-trab fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett(i) fil-kartuna(iet) tiegħu/tagħhom sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-kartuna(iet) li jkun fihom SOMAVERT kunjett(i) bit-trab jistgħu jinħażnu f'temperatura tal-kamra li ma taqbiżx il-25°C għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 30 ġurnata. Id-Data sa meta jrid jintuża għandha tinkiteb fuq il-kartuna (sa 30 ġurnata mid-data li fiha tkun tneħhiet/ikunu tneħhew mill-friġġ). Il-kunjett(i) jeħtieġ li jkunu protetti mid-dawl u m'għandhomx jerġgħu jitpoġġew fil-friġġ. SOMAVERT kunjett(i) bit-trab iridu jintremew jekk ma jintużawx fi żmien 30 ġurnata f'ħażna b'temperatura tal-kamra jew sad-data ta' meta jiskadi li hemm stampata fuq il-kartuna, skont liema tiġi l-ewwel.

Aħżen is-siringa mimlija għal-lest taħt 30°C jew aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tiffriżax.

Wara r-rikostituzzjoni

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

10 mg jew 15 mg jew 20 mg jew 25 mg jew 30 mg ta' pegvisomant bħala trab f'kunjett (ħġieġ ta' tip I) b'tapp (tal-gomma tal-*chlorobutyl*) u 1ml solvent (ilma għall-injezzjonijiet) f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ ta' tip I tal-*borosilicate*) bi planġer b'tapp (tal-gomma tal-*bromobutyl*) u tapp tal-ponta (tal-gomma tal-*bromobutyl*).. Il-kulur tal-ġhatu tal-plastik protettiv hu speċifiku għall-qawwa tal-prodott.

SOMAVERT 10 mg u 15 mg

Pakkett ta' 30 kunjett, siringi mimlijin għal-lest u labar tas-sigurtà.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg u 30 mg

Pakkett ta' 1 u 30 kunjett(i), siringa(i) mimlija/mimlijin għal-lest u labar/labra tas-sigurtà.

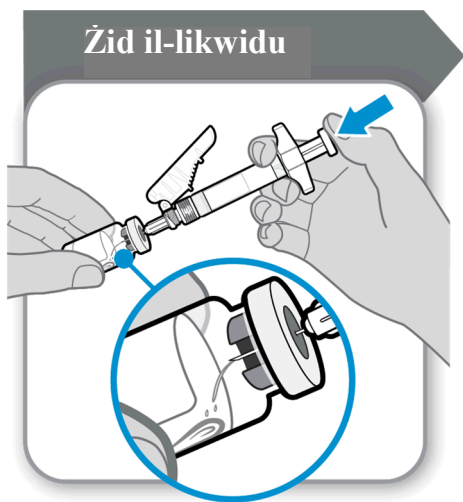
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Is-siringa u il-labra tas-sigurtà użati għall-ġħoti tal-injezzjoni huma pprovduti mal-prodott mediċinali. Qabel ma twaħħal il-labra tas-sigurtà mogħtija, it-tapp tas-siringa jeħtieġ li jitneħħa mis-siringa mimlija għal-lest. Dan isir billi taqsmu. Is-siringa għandha tinżamm 'il fuq sabiex tevita t-tnixxija u t-tarf tas-siringa ma għandu jmiss ma mkien.



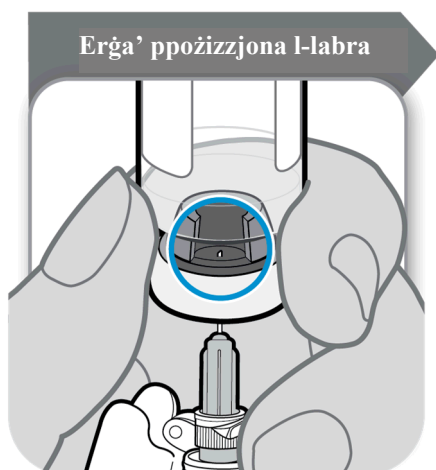
It-trab għandu jiġi rikostitwit b'1 ml ta' solvent. Meta żżid is-solvent mis-siringa il-kunjett u s-siringa għandhom jinżammu f'angolu kif muri fid-dijagramma hawn taht.



Żid is-solvent mal-kunjett tat-trab. Is-solvent għandu jitbattal fil-kunjett bil-mod sabiex tevita l-possibilità li tiffurma r-ragħwa. Minhabba f'hekk il-mediċina ma tkunx tista' tintuża. Holl bil-hlewwa t-trab b'moviment ċirkulari bil-mod. Thawwadx bis-saħħa għax dan jista' jbidel in-natura tas-sustanza attiva.

Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni rikostitwita għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal partikuli barranin jew kull varjazzjoni fid-dehra fiżika qabel l-ġħoti. F'każ li xi waħda minn dawn tiġi osservata, armi l-prodott mediċinali.

Qabel ma tiġbed is-SOMAVERT mahlul dawwar il-kunjett bis-siringa li tkun għadha mdahhla ġo fih u kun żgur li l-fetha fit-tapp tkun tista' tidher kif muri fid-dijagramma hawn taht:



Iġbed il-labra 'l isfel sabiex il-ponta tal-labra tkun fl-aktar punt baxx fil-likwidu. Iġbed il-plaġer fis-siringa bil-mod sabiex tiġbed il-medicina mill-kunjett. Jekk hemm l-arja fis-siringa, tettek fuq il-bettija sabiex il-bżieġaq jitilgħu 'l fuq, imbagħad imbotta l-bżieġaq 'il barra ġol-kunjett bil-mod.

Qabel ma tarmi s-siringa u l-labra, itwi l-ġhatu tal-protezzjoni tal-labra fuq il-labra u kun żgur li tikklikkja f'postha. Is-siringa u l-labra ma għandhom qatt jerggħu jintużaw.

Għall-użu ta' darba biss. Kull fdal tal-prodott medicinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' Novembru 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta' Settembru 2007

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI)
ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ
TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strvagen
L-Iżvezja

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Grange Castle Business Park
Nangor Road
Dublin 22
D22 V8F8
L-Irlanda

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SOMAVERT 10 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
pegvisomant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 10 mg pegvisomant
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 10 mg ta' pegvisomant

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Mannitol (E421)
Disodium phosphate anhydrous
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Ilma għall-Injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni

30 kunjett ta' trab
30 siringa mimlija għal-lest ta' solvent
30 labra għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża immedjatement wara rikostituzzjoni. Għall-użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen il-kunjett(i) bit-trab fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjett(i) bit-trab fil-kartuna(iet) tiegħu/tagħhom sabiex tilqa' mid-dawl.
Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji dwar hażna alternattiva.
Ahżen is-siringa mimlija għal-lest taht 30°C jew ahżen fi friġġ. Tiffriżax.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/240/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAVERT 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

IT-TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' ĠEWWA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SOMAVERT 10 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
pegvisomant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 10 mg pegvisomant
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 10 mg ta' pegvisomant

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Mannitol (E421)
Disodium phosphate anhydrous
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Ilma għall-Injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni

10 kunjetti ta' trab

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża immedjatament wara rikostituzzjoni. Għall-użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunnett(i) fil-kartuna(iet) sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunnett(i) bit-trab jistgħu jinhażnu f'temperatura li ma taqbizx il-25°C għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn 30 ġurnata.

Jekk jinhażen f'temperatura tal-kamra, uża sa: _____

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/240/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAVERT 10 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT BIT-TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

SOMAVERT 10 mg
trab għal injezzjoni
pegvisomant
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

10 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SOMAVERT 15 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
pegvisomant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunnett wiehed fih 15 mg pegvisomant
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 15 mg ta' pegvisomant

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Mannitol (E421)
Disodium phosphate anhydrous
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Ilma għall-Injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni

30 kunjett ta' trab
30 siringa mimlija għal-lest ta' solvent
30 labra għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu għal taht il-gilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża immedjatament wara rikostituzzjoni. Għall-użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen il-kunjett(i) bit-trab fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjett(i) bit-trab fil-kartuna/(iet) tiegħu/tagħhom sabiex tilqa' mid-dawl.
Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji dwar hażna alternattiva.
Ahżen is-siringa mimlija għal-lest taht 30°C jew ahżen fi friġġ. Tiffriżax.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/240/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAVERT 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

IT-TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' ĠEWWA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SOMAVERT 15 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
pegvisomant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 15 mg pegvisomant
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 15 mg ta' pegvisomant

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Mannitol (E421)
Disodium phosphate anhydrous
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Ilma għall-Injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni

10 kunjetti ta' trab

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża immedjatament wara rikostituzzjoni. Għall-użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunnett(i) fil-kartuna(iet) sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunnett(i) bit-trab jistgħu jinhażnu f'temperatura li ma taqbiżx il-25°C għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn 30 ġurnata.

Jekk jinhażen f'temperatura tal-kamra, uża sa: _____

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/240/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAVERT 15 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT BIT-TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

SOMAVERT 15 mg
trab għal injezzjoni
pegvisomant
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

15 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SOMAVERT 20 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
pegvisomant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunnett fih 20 mg pegvisomant
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 20 mg ta' pegvisomant

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Mannitol (E421)
Disodium phosphate anhydrous
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Ilma għall-Injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni

30 kunjett ta' trab
30 siringa mimlija għal-lest ta' solvent
30 labra għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża immedjatement wara rikostituzzjoni. Għall-użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen il-kunjett(i) bit-trab fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjett(i) bit-trab fil-kartuna(iet) tiegħu/tagħhom sabiex tilqa' mid-dawl.
Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji dwar hażna alternattiva.
Ahżen is-siringa mimlija għal-lest taht 30°C jew ahżen fi friġġ. Tiffriżax.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/240/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAVERT 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

IT-TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' ĠEWWA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SOMAVERT 20 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
pegvisomant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunnett fih 20 mg pegvisomant
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 20 mg ta' pegvisomant

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Mannitol (E421)
Disodium phosphate anhydrous
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Ilma għall-Injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni

10 kunjetti ta' trab

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża immedjatement wara rikostituzzjoni. Għall-użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunnett(i) fil-kartuna(iet) sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunnett(i) bit-trab jistgħu jinhażnu f'temperatura li ma taqbiżx il-25°C għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 30 gurnata.

Jekk jinhażen f'temperatura tal-kamra, uża sa: _____

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/240/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAVERT 20 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SOMAVERT 20 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
pegvisomant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 20 mg pegvisomant
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 20 mg ta' pegvisomant

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Mannitol (E421)
Disodium phosphate anhydrous
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Ilma għall-Injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni

1 kunjett ta' trab
1 siringa mimlija għal-lest ta' solvent
1 labra għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża immedjatement wara rikostituzzjoni. Għall-użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kontenut fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl.

Kartuna tista' tinhażen f'temperatura li ma taqbiżx il-25°C għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn 30 ġurnata.

Jekk jinhażen f'temperatura tal-kamra, uża sa: _____

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/240/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAVERT 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT BIT-TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

SOMAVERT 20 mg
trab għal injezzjoni
pegvisomant
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

20 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SOMAVERT 25 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
pegvisomant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett fih 25 mg pegvisomant
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 25 mg ta' pegvisomant

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Mannitol (E421)
Disodium phosphate anhydrous
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Ilma għall-Injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni

30 kunjett ta' trab
30 siringa mimlija għal-lest ta' solvent
30 labra għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża immedjatement wara rikostituzzjoni. Għall-użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen il-kunjett(i) bit-trab fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjett(i) bit-trab fil-kartuna(iet) tiegħu/tagħhom sabiex tilqa' mid-dawl.
Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji dwar hażna alternattiva.
Ahżen is-siringa mimlija għal-lest taht 30°C jew ahżen fi friġġ. Tiffriżax.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/240/010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAVERT 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

IT-TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' ĠEWWA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SOMAVERT 25 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
pegvisomant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett fih 25 mg pegvisomant
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 25 mg ta' pegvisomant

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Mannitol (E421)
Disodium phosphate anhydrous
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Ilma għall-Injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni

10 kunjetti ta' trab

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża immedjatement wara rikostituzzjoni. Għall-użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett(i) fil-kartuna(iet) sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunjett(i) bit-trab jistgħu jinhażnu f'temperatura li ma taqbiżx il-25°C għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 30 gurnata.

Jekk jinhażen f'temperatura tal-kamra, uża sa: _____

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/240/010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAVERT 25 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SOMAVERT 25 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
pegvisomant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett fih 25 mg pegvisomant
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 25 mg ta' pegvisomant

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Mannitol (E421)
Disodium phosphate anhydrous
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Ilma għall-Injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni

1 kunjett ta' trab
1 siringa mimlija għal-lest ta' solvent
1 labra għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża immedjatement wara rikostituzzjoni. Għall-użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kontenut fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl.

Kartuna tista' tinhażen f'temperatura li ma taqbiżx il-25°C għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 30 gurnata.

Jekk jinhażen f'temperatura tal-kamra, uża sa: _____

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/240/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAVERT 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT BIT-TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

SOMAVERT 25 mg
trab għal injezzjoni
pegvisomant
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

25 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SOMAVERT 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
pegvisomant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunnett wiehed fih 30 mg pegvisomant
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 30 mg ta' pegvisomant

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Mannitol (E421)
Disodium phosphate anhydrous
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Ilma għall-Injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni

30 kunjett ta' trab
30 siringa mimlija għal-lest ta' solvent
30 labra għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża immedjatement wara rikostituzzjoni. Għall-użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen il-kunjett(i) bit-trab fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjett(i) bit-trab fil-kartuna(iet) tiegħu/tagħhom sabiex tilqa' mid-dawl.
Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji dwar hażna alternattiva.
Ahżen is-siringa mimlija għal-lest taht 30°C jew ahżen fi friġġ. Tiffriżax.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/240/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAVERT 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

IT-TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' ĠEWWA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SOMAVERT 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
pegvisomant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunnett wiehed fih 30 mg pegvisomant
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 30 mg ta' pegvisomant

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Mannitol (E421)
Disodium phosphate anhydrous
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Ilma għall-Injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni

10 kunjetti ta' trab

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża immedjatament wara rikostituzzjoni. Għall-użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunnett(i) fil-kartuna(iet) sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunnett(i) bit-trab jistgħu jinhażnu f'temperatura li ma taqbizx il-25°C għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn 30 ġurnata.

Jekk jinhażen f'temperatura tal-kamra, uża sa: _____

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/240/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAVERT 30 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SOMAVERT 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
pegvisomant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 30 mg pegvisomant
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 30 mg ta' pegvisomant

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Mannitol (E421)
Disodium phosphate anhydrous
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Ilma għall-Injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni

1 kunjett ta' trab
1 siringa mimlija għal-lest ta' solvent
1 labra għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża immedjatement wara rikostituzzjoni. Għall-użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kontenut fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-kartuna tista' tinhażen f'temperatura li ma taqbiżx il-25°C għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 30 gurnata.

Jekk jinhażen f'temperatura tal-kamra, uża sa: _____

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/240/011

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAVERT 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT BIT-TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

SOMAVERT 30 mg
trab għal injezzjoni
pegvisomant
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

30 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIS-SOLVENT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal SOMAVERT
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml ilma għal injezzjonijiet

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

SOMAVERT 10 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
SOMAVERT 15 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
SOMAVERT 20 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
SOMAVERT 25 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
SOMAVERT 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni

pegvisomant

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum SOMAVERT u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża SOMAVERT
3. Kif għandek tuża SOMAVERT
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen SOMAVERT
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum SOMAVERT u għalxiex jintuza

SOMAVERT jintuza għat-trattament ta' l-akromegalija, disturb ormonali li jirriżulta minn żieda fis-sekrezzjoni ta' l-ormon tat-tkabbir (GH) u IGF-I (fatturi tat-tkabbir li jixbhu lill-insulina), li huwa kkaratterizzat minn tkabbir eċċessiv ta' l-għadam, tinfiħ tat-tessuti rotob, mard tal-qalb u disturbi relatati.

Is-sustanza attiva f'SOMAVERT, pegvisomant huwa magħruf bħala riċettur antagonista ta' l-ormon tat-tkabbir. Dawn is-sustanzi jnaqqsu l-effett tal-GH u l-livelli ta' IGF-I jiċċirkulaw fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża SOMAVERT

Tużax SOMAVERT

- jekk inti allergiku għal pegvisomant jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża SOMAVERT.

- Jekk ikollok disturbi fil-vista jew uġiħ ta' ras inti trid tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- It-tabib jew in-ners tiegħek se jimmonitorja il-livelli ta' IGF-I (fatturi tat-tkabbir li jixbhu lill-insulina) jiċċirkolaw fid-demm u jaġġusta d-doża ta' SOMAVERT jekk ikun hemm b'zonn.

- It-tabib tiegħek għandu jimmonitorja wkoll l-adenoma tiegħek (tumur benign).
- It-tabib tiegħek se jagħmel testijiet tal-funzjoni tal-fwied tiegħek qabel il-bidu u waqt il-kura b'SOMAVERT. Jekk dawn ir-riżultati tat-test ma jkunux normali, it-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek għażliet ta' kura. Ladarba tinbeda l-kura, it-tabib jew in-ners tiegħek se jimmonitorja l-livell ta' enzimi tal-fwied fid-demm kull 4-6 ġimgħat għall-ewwel 6 xhur ta' trattament b'SOMAVERT. L-ghoti ta' SOMAVERT għandu jitwaqqaf jekk is-sinjali ta' mard tal-fwied jipersistu.
- Jekk inti dijabetiku/a, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-ammont ta' insulina jew ta' mediċini oħra li tkun qed tieħu.
- Il-fertilità f'pazjenti nisa tista' tizzied meta l-marda titjeb. L-użu ta' din il-mediċina f'nisa tqal mhuwiex rakkomandat u nisa li jistgħu joħorgu tqal għandhom jiġu avżati biex jużaw kontraċezzjoni. Ara wkoll is-sezzjoni dwar it-Tqala hawn isfel.

Mediċini oħra u SOMAVERT

Trid tgħid lit-tabib tiegħek jekk kont użajt qabel xi mediċini oħra għat-trattament ta' l-akromegalija jew mediċini għat-trattament tad-dijabete.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra.

Bhala parti mill-kura tiegħek inti tista' tinghata mediċini oħra. Huwa importanti li tkompli tuża l-mediċini tiegħek kollha kif ukoll SOMAVERT sakemm it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek ma jgħidulekx mod ieħor.

Tqala, treddiġ u fertilità

L-użu ta' SOMAVERT f'nisa tqal mhuwiex rakkomandat. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, għandu jintuża kontraċettiv waqt it-trattament.

Mhux magħruf jekk pegvisomant jgħaddix għal ġol-halib tas-sider. Inti m'għandekx tredda' waqt li tkun qed tieħu SOMAVERT sakemm it-tabib ma jkunx iddiskuta dan miegħek.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

SOMAVERT fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża SOMAVERT

Dejjem għandek tinjetta din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Doża inizjali ta' 80 mg pegvisomant tinghata taht il-ġilda (eżatt taht il-ġilda) mit-tabib tiegħek. Wara din ta' l-ewwel, id-doża ta' pegvisomant li s-soltu tinghata hija ta' 10 mg kuljum mogħtija b'injezzjoni

taħt il-ġilda (eżatt taħt il-ġilda).

Kull erba' sa sitt ġimgħat it-tabib tiegħek jagħmel aġġustamenti xierqa fid-doża, b'żidiet ta' 5 mg pegvisomant kuljum, ibbażati fuq l-hekk imsejha livelli ta' IGF-I fis-serum tiegħek sabiex jinżamm rispons terapewtiku ottimali.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

SOMAVERT huwa injettat taħt il-ġilda. L-injezzjoni tista' tingħata mill-persuna nnifisha jew minn xi hadd ieħor, per eżempju t-tabib tiegħek jew l-assistent/a tiegħu. L-istruzzjonijiet dettaljati fuq il-proċedura ta' l-injezzjoni, li tista' ssibhom fl-aħħar ta' dan il-fuljett, iridu jiġu segwiti. Trid tkompli tuża din il-medicina għaž-żmien kollu li jindikalek it-tabib tiegħek.

Din il-medicina trid tinħall qabel l-użu. L-injezzjoni ma tridx tiġi mħallta fl-istess siringa jew kunjett ta' xi medicina oħra.

Tessut xaħmi jista' jingħema fis-sit ta' l-injezzjoni. Sabiex dan ikun evitat, kull darba uża post ħarira differenti għall-injezzjoni, kif inhu spjegat f'Parti 2 tas-sezzjoni 'struzzjoniet sabiex tiġi ppreparata u mogħtija injezzjoni ta' SOMAVERT' f'dan il-fuljett. Dan jgħati ċans lill-ġilda u t-tessut ta' taħt il-ġilda biex jirkupra mill-injezzjoni, qabel ma tingħata oħra fl-istess post.

Jekk thoss li l-effett ta' din il-medicina huwa qawwi wisq jew dgħajjed wisq, kellem lit-tabib, lill-spizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tinjetta SOMAVERT aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tinjetta Somavert aktar milli qallek it-tabib, mhux probabbli li tkun xi haġa serja, iżda għandek tkellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek immedjatament.

Jekk tinsa tuża SOMAVERT

Jekk tinsa tagħti lilek innifsek injezzjoni, inti għandek tinjetta d-doża li jmiss malli tiftakar u mbagħad tkompli tinjetta SOMAVERT kif qallek it-tabib. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi (anafilattiċi) minn ħfief sa serji ġew irrappurtati f'xi pazjenti li kienu qed jieħdu SOMAVERT. Sintomi ta' reazzjoni allergika serja jistgħu jinkludu wiehed jew aktar minn dawn li ġejjin: nefha tal-wiċċ, ilsien, xufftejn, jew gerżuma; tharhir jew problemi biex tiehu n-nifs (spażmu tal-laringi); raxx ġeneralizzat tal-ġilda, ħorriqija (urtikarja) jew ħakk; jew sturdament. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi.

Komuni ħafna (jistgħu jaffetwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġħ ta' ras
- Dijarea
- Uġiġħ fil-ġogi

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

- Qtugħ ta' nifs
- Żieda fil-livelli tas-sustanzi li jkejlu l-funzjoni tal-fwied. Dawn jistgħu jidhru fir-riżultati tat-testijiet tad-demmm
- Demm fl-awrina
- Żieda fil-pressjoni tad-demmm
- Stitikezza, sensazzjoni ta' dardir, dardir, sensazzjoni ta' nefha, indigestjoni, gass
- Sturdament, nġhas, roġha mhux ikkontrollata, tnaqqis fis-sens tal-mess
- Tbenġil, fsada jew uġiġħ fil-post ta' l-injezzjoni, uġiġħ u nefha fil-post ta' l-injezzjoni, tiġmih ta' xaham taħt il-ġilda fil-post ta' l-injezzjoni, nefha ta' l-estremijiet, dgħufija, deni
- Għaraq, ħakk, raxx, tendenza ta' tbenġil
- Uġiġħ fil-muskoli, artrite
- Żieda fil-kolesterol fid-demmm, żieda fil-piż, żieda fil-glucose fid-demmm, tnaqqis fil-glucose fid-demmm
- Mard jixbah lill-influwenza, għeja
- Holm abnormali
- Uġiġħ fl-għajnejn

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna

- Reazzjoni allergika wara l-ġhoti (deni, raxx, ħakk u, f'każijiet severi diffikultà biex tiehu nifs, nefha mgħaġġla tal-ġilda, tkun teħtieġ attenzjoni medika urġenti). Jistgħu jseħhu immedjatement, jew diversi jiem wara l-ġhoti
- Proteina fl-awrina, żieda fl-awrina, problemi fil-kliwi
- Telf tal-interess, sensazzjoni ta' konfużjoni, żieda fl-impuls sesswali, attakk ta' paniku, telf tal-memorja, problemi biex torqod
- Tnaqqis tal-plejtlits fid-demmm, żieda jew tnaqqis ta' ċelloli bojod tad-demmm, tendenza ta' fsada
- Sensazzjoni ta' anormalità, fejqaq imfixxkel
- Sforz ta' l-għajnejn, problemi fil-widna interna
- Nefha fil-wiċċ, ġilda xotta, għaraq bil-lejl, ħmura fil-ġilda (eritema), ponot li jqabbd u l-ħakk fuq il-ġilda (urtikarja)
- Żieda fis-sustanzi xahmija fid-demmm, żieda fl-aptit
- Ħalq xott, żieda fis-saliva, problemi fis-snien, murliti
- Sens tal-mess, sens abnormali tat-togħma, emigranja

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli

- Rabja
- Qtugħ ta' nifs sever (spazmi tal-laringi)
- Nefha rapida tal-ġilda u tat-tessut ta' taħt il-ġilda u tar-rita ta' ġewwa (mukoża) tal-organi (Anġioedema)

Madwar 17% tal-pazjenti jiżviluppaw antikorpi għall-ormon tat-tkabbir matul it-trattament. L-antikorpi ma jidhru li jwaqqfu lil din il-medicina milli taħdem.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen SOMAVERT

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kunjett u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen il-kunjett(i) bit-trab fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) fil-kartuna/(iet) tiegħu/tagħhom sabiex tilqa' mid-dawl. Tagħmlux fil-friża.

Il-kartuna(iet) li fihom SOMAVERT kunjett(i) bit-trab jistgħu jinħażnu f' temperatura tal-kamra li ma taqbiżx il- 25°C għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn 30 ġurnata. Ikteb id-Data sa meta jrid jintuża fuq il-kartuna, inkluż il-jum/xahar/sena (sa 30 ġurnata mid-data li tneħħa/tneħhew mill-friġġ). Il-kunjett(i) irid(u) jiġu protetti mid-dawl. Tergax tpoġġi din il-mediċina fil-friġġ.

Armi l-mediċina jekk tkun għadha ma ntużatx sad-Data l-ġdida sa meta trid tintuża jew sad-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq il-kartuna, skont liema tiġi l-ewwel.

Aħžen is-siringa mimlija għal-lest taht 30°C jew aħžen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tiffriżax.

Wara li tipprepara s-soluzzjoni ta' SOMAVERT, din trid tintuża immedjatament.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-soluzzjoni tkun imdardra jew fiha l-frak.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih SOMAVERT

- Is-sustanza attiva hi pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Kunjett wiehed bit-trab fih 10 mg ta' pegvisomant. Wara r-rikostituzzjoni b'1 ml ta' solvent, 1 ml tas-soluzzjoni jkun fih 10 mg ta' pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: Kunjett wiehed bit-trab fih 15 mg ta' pegvisomant. Wara r-rikostituzzjoni b'1 ml ta' solvent, 1 ml tas-soluzzjoni jkun fih 15 mg ta' pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: Kunjett wiehed bit-trab fih 20 mg ta' pegvisomant. Wara r-rikostituzzjoni b'1 ml ta' solvent, 1 ml tas-soluzzjoni jkun fih 20 mg ta' pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: Kunjett wiehed bit-trab fih 25 mg ta' pegvisomant. Wara r-rikostituzzjoni b'1 ml ta' solvent, 1 ml tas-soluzzjoni jkun fih 25 mg ta' pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: Kunjett wiehed bit-trab fih 30 mg ta' pegvisomant. Wara r-rikostituzzjoni b'1 ml ta' solvent, 1 ml tas-soluzzjoni jkun fih 30 mg ta' pegvisomant.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycine, mannitol (E421), disodium phosphate anhydrous u sodium dihydrogen phosphate monohydrate (ara sezzjoni 2 "SOMAVERT fih sodium").
- Is-solvent hu ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher SOMAVERT u l-kontenut tal-pakkett

SOMAVERT huwa ppreżentat bħala trab u solvent għal injezzjoni (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg jew 30 mg pegvisomant ġo kunjett u 1 ml ta' solvent f'siringa mimlija għal-lest). Il-pakketti fihom 1 u/jew 30. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq. It-trab huwa abjad u s-solvent hu ċar u mingħajr kulur.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

Manifattur:

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

STRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

Trab ta' SOMAVERT f'kunjett bis-solvent f'siringa mimlija għal-lest

pegvisomant għal injezzjoni
Għal Injezzjoni Minn Taħt il-Ġilda Biss
kunjett ta' doża waħda

SOMAVERT jiġi f'kunjett bħala blokka bajda ta' trab. Għandek thallat SOMAVERT ma' likwidu (dilwent) qabel ma tkun tista' tużah.

Il-likwidu jiġi f'siringa mimlija għal-lest ittikkettjata 'Solvent għal SOMAVERT'.

Tużax kwalunkwe likwidu ieħor sabiex thallat ma' SOMAVERT.

Huwa importanti li ma tipprovax tagħti injezzjoni lilek innifsek jew lil xi hadd ieħor sakemm ma tkunx irċevejt taħriġ mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Ahżen il-kartuna(iet) tal-kunjetti bit-trab fil-frigġ minn 2°C sa 8°C u 'l bogħod mid-dawl tax-xemx dirett. Il-kartuna(iet) li fihom SOMAVERT kunjett(i) bit-trab jistgħu jinħażnu f'temperatura tal-kamra li ma taqbiżx il-25°C għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 30 ġurnata. Ikteb id-Data sa meta jrid jintuża fuq il-kartuna, inkluż il-jum/xahar/sena (sa 30 ġurnata mid-data li tneħħa/tneħhew mill-frigġ). Il-kunjett(i) irid(u) jiġu protetti mid-dawl. Tergax tpoġġi din il-medicina fil-frigġ.

Armi l-medicina jekk tkun għadha ma ntużatx sad-Data l-ġdida sa meta trid tintuża jew sad-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq il-kartuna, skont liema tiġi l-ewwel.

Is-siringa(i) tas-solvent mimlija minn qabel tista' tinħażen f'temperatura tal-kamra. Żomm fejn ma jintlahaqx mit-tfal.

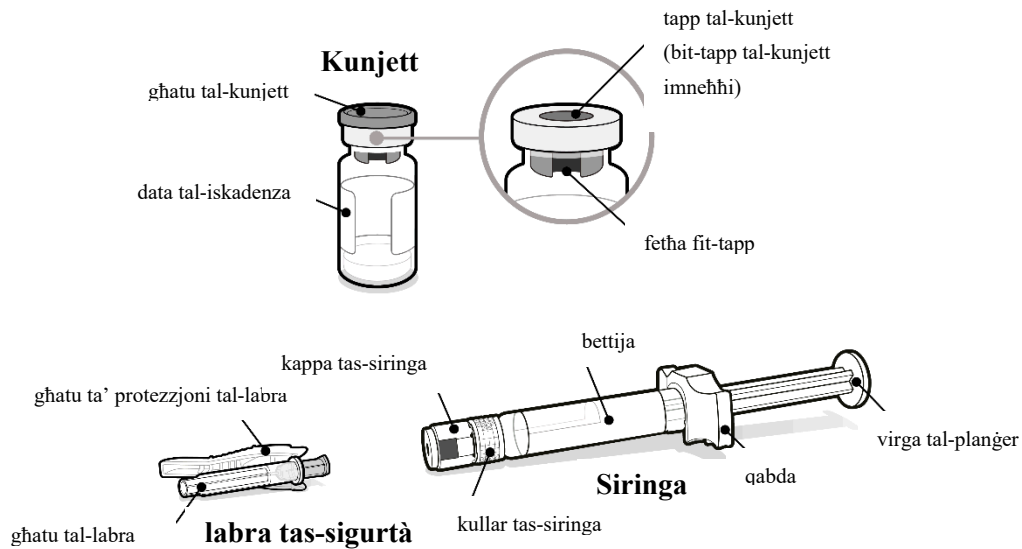
1. Affarijiet li għandek bżonn

Pakkett wieħed SOMAVERT li fih:

- Kunjett ta' trab SOMAVERT.
- Siringa mimlija għal-lest bis-solvent.
- Labra tas-sigurtà

Ser ikollok bżonn ukoll:

- Boċċa tat-tajjar.
- Swab tal-alkoħol.
- Kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu.

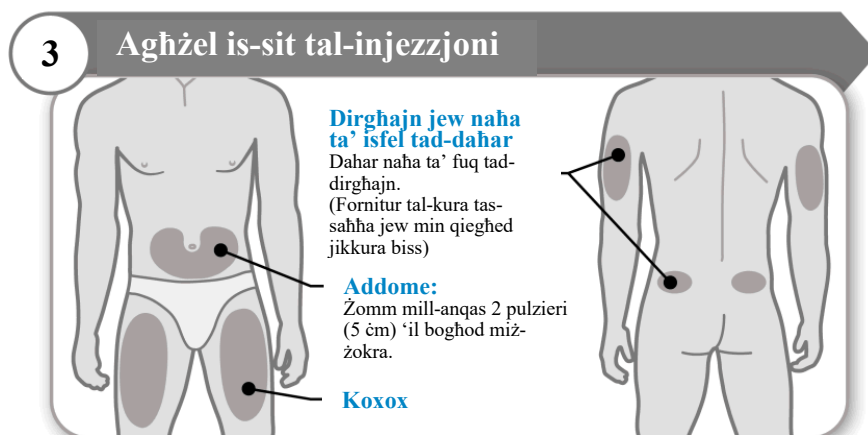


2. Il-bidu

Qabel tibda:

- Hallat SOMAVERT u s-solvent biss meta tkun lest biex tinjetta d-doża.
- Hu pakkett SOMAVERT wiehed mill-frigġ u hallih joqghod għat-temperatura tal-kamra b'mod naturali f'post sikur.
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma, u nixxifhom sew.
- Iftaħ il-pakkett tas-siringa u l-labra tas-sigurtà sabiex tagħmilha aktar faċli li tiġbor kull oġġett hekk kif tippreparahom għall-injezzjoni tiegħek.
- Tużax is-siringa jew il-kunjett jekk:
 - għandhom il-ħsara jew huma difettużi;
 - id-data tal-iskadenza għaddiet;
 - giet iffriżata, anke jekk issa inħallet (siringa biss).

3. Aghzel is-sit tal-injezzjoni



- Aghzel post differenti go sit għal kull injezzjoni.
- Evita siti bl-għadam jew siti li huma mbenglin, homor, muġuġhin jew ibsin, jew żoni li għandhom iċ-ċikatriċi hew kundizzjonijiet tal-ġilda.
- Naddaf is-sit tal-injezzjoni bi swab bl-alkoħol kif qallek tagħmel il-fornitur tas-sahha

tieghek

- Halli s-sit tal-injezzjoni jinxef.

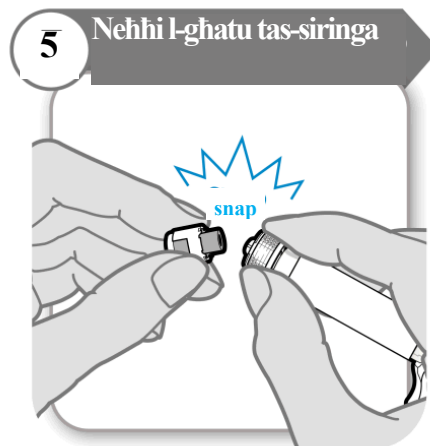
4. Nehhi l-ghatu tal-kunjett



- Nehhi l-ghatu mill-kunjett
- Armi l-ghatu; ma hemmx b'zonn aktar.

Attenzjoni: Thalli xejn imiss it-tapp tal-kunjett.

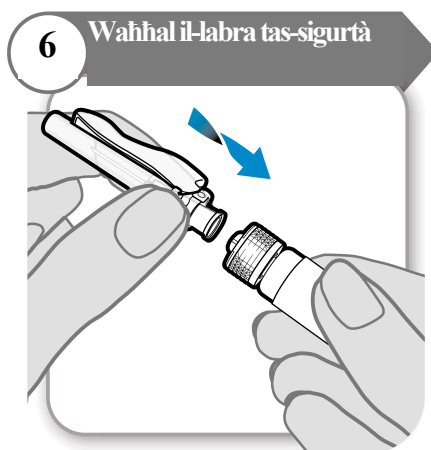
5. Nehhi l-ghatu tas-siringa



- Aqsam l-ghatu tas-siringa. Jista' jkun li tagħmel sforz aktar milli tistenna sabiex taqsmu.
- Armi l-ghatu tas-siringa; mhemmx b'zonn aktar.
- Żomm is-siringa 'l fuq sabiex tevita t-tnixxija.

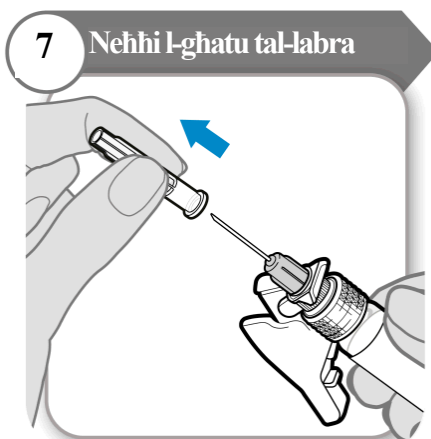
Attenzjoni: Thallix it-tarf tas-siringa jmiss ma x'imkien meta l-ghatu tas-siringa jkun maqlugh.

6. Wahhal il-labra tas-sigurtà



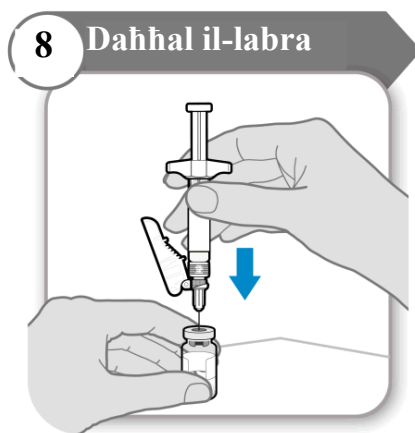
- Dawwar il-labra tas-sigurtà sew fuq is-siringa kemm jista' jkun.

7. Nehhi l-ghatu tal-labra



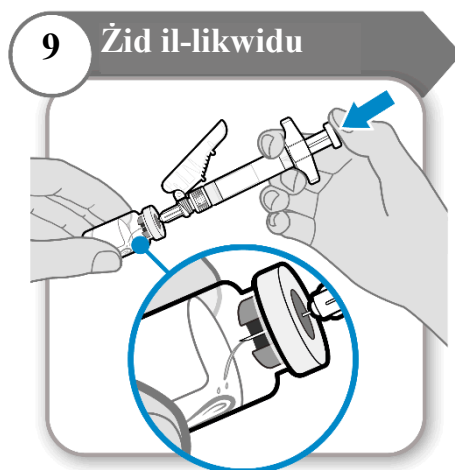
- Itwi l-ghatu ta' protezzjoni tal-labra biex ma jkunx fin-nofs tal-ghatu tal-labra.
 - Igbed l-ghatu tal-labra b'attenzjoni minnufih.
 - Armi l-ghatu tal-labra; ma hemmx b'zonn aktar.
- Attenzjoni:** Thalli l-labra tmiss ma' mkien.

8. Dahhal il-labra



- Imbotta l-labra minn goċ-ċentru tat-tapp tal-kunjett, kif muri.
- Żomm is-siringa waqt li l-labra qiegħda fit-tapp tal-kunjett sabiex ma titgħawwiġx il-labra

9. Żid il-likwidu



- Mejjel kemm il-kunjett kif ukoll is-siringa f'angolu, kif muri.
- Imbotta l-virga tal-plaġer 'l isfel **bil-mod** sakemm il-likwidu kollu jitbattal fil-kunjett.
- **Attenzjoni:** Tferrax il-likwidu direttament fuq it-trab, minhabba li dan johloq ir-ragħwa. Il-medicina ma tkunx tista' tintuża bir-ragħwa.
- **Tohroġx il-labra issa.**

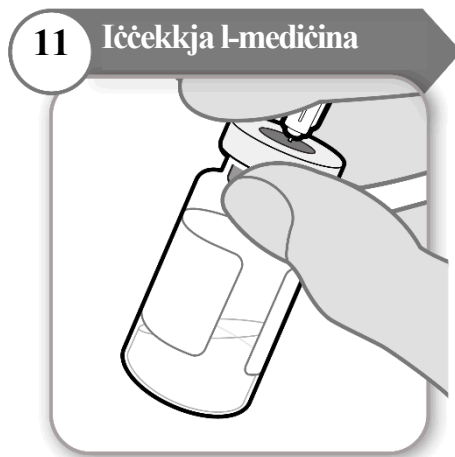
10. Dawwar il-kunjett



- Żomm kemm is-siringa kif ukoll il-kunjett b'id waħda, kif muri.
- Dawwar il-likwidu bil-mod, żerżaq il-kunjett inti u ddawwar fuq wiċċ ċatt.
- Komplil dawwar il-likwidu sakemm it-trab ikun inħall kollu.

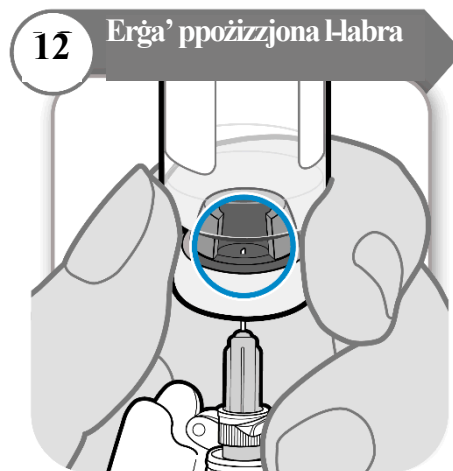
Nota: Din tista' tieħu sa 5 minuti.

11. Iċċekkja l-mediċina



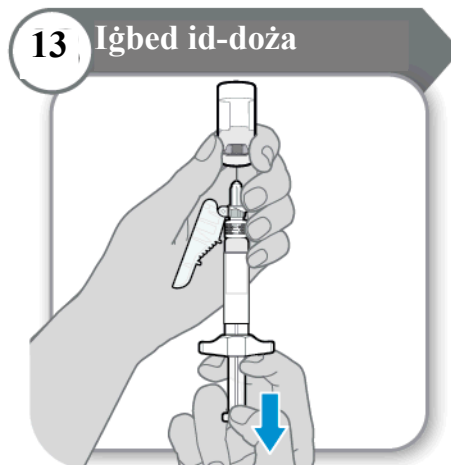
- Żomm il-labra fil-kunjett, hares sew lejn il-mediċina. Għandha tkun ċara u ħielsa mill-frak.
- Tużax jekk:
 - il-mediċina hija mċajpra jew imdardra;
 - il-mediċina għandha xi kulur;
 - hemm xi frak jew hemm saff ta' ragħwa fil-kunjett.

12. Erga' ppożizzjona l-labra



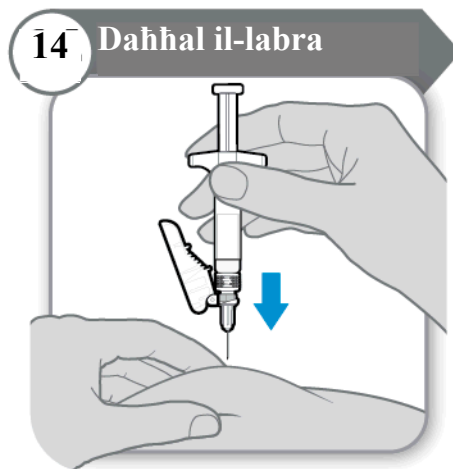
- Dawwar il-kunjett halli tkun tista' tara l-fetha fit-tapp, kif muri.
- Igbed il-labra 'l isfel halli l-ponta tal-labra tkun fl-aktar punt baxx fil-likwidu. Dan ser jghinek tigbed kemm jista' jkun likwidu.
- Içcekkja li l-virga tal-planger ma čcaqalqitx - jekk iva, imbuttaha kollha kemm hi gos-siringa. Dan jiżgura li l-arja kollha titneħħa mis-siringa qabel tigbed id-doża.

13. Igbed id-doża



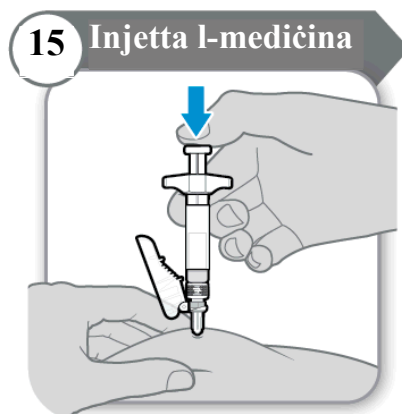
- Igbed il-planger lura bil-mod sabiex tigbed kemm tista' medicina mill-kunjett.
Nota: Jekk tara l-arja fis-siringa, tettek il-bettija halli l-bżieaq jitilghu fil-wiçč, u mbagħad imbotta l-bżieaq bil-mod 'l barra **mill-kunjett**.
- Igbed il-labra 'l barra mill-kunjett.

14. Dahhal il-labra



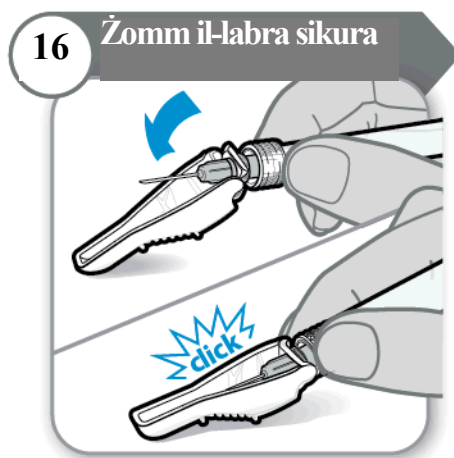
- Oqros bil-mod il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.
- Dahhal il-labra kollha fil-ġilda maqrusa.

15. Injetta l-mediċina



- Imbotta l-virga tal-planger 'l isfel bil-mod sakemm il-bettija tkun vojta.
Nota: Kun żgur li l-labra hija mdahhla kollha ġewwa.
- Erhi l-ġilda maqrusa u iġbed il-labra dritt 'il barra.

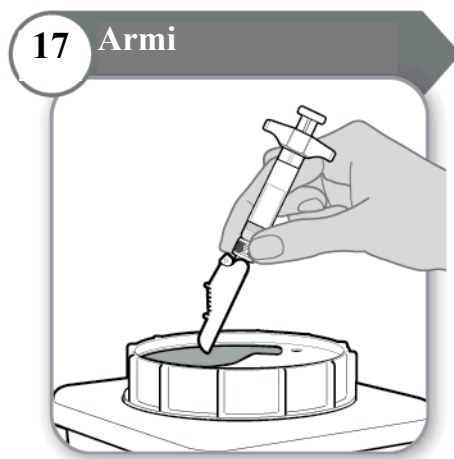
16. Żomm il-labra sikura



- Itwi l-ghatu ta' protezzjoni tal-labra fuq il-labra.
- Aghmel pressjoni **bil-mod** bl-użu ta' wiċċ iebes sabiex twaħħal l-ghatu ta' protezzjoni tal-labra f'postu.

Nota: Se tisma' hoss ta' klikk meta l-ghatu ta' protezzjoni tal-labra jitwaħħal.

17. Armi



- Is-siringa u l-labra ma għandhom **QATT** jerggħu jintużaw. Armi l-labra u s-siringa kif jgħidlek it-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek u skont il-liġijiet lokali u tas-saħħa u s-sigurtà.

18. Wara l-injezzjoni



- Jekk hu meħtieġ, uża boċċa tat-tajjar nadifa u aghfas bil-mod fuq is-sit tal-injezzjoni.
- **Toghroxx is-sit.**

MISTOQSIJET U TWEĠIBIET

X'ghandi naghmel jekk xi haġa misset it-tapp bi żball?

- Naddaf it-tapp tal-kunjett b'mesħa friska tal-alkoħol, u halliha tinxf kompletament. Jekk ma tistax tnaddaf it-tapp, tużax il-kunjett.

X'ghandi naghmel bis-siringa jekk waqgħet?

- Tużahieq - anke jekk tidher tajba. Armi s-siringa bl-istess mod bħal siringa użata. Ser ikollok bżonn siringa ta' sostituzzjoni.

Kemm-il darba nista' ndaħhal il-labra b'mod sikur fit-tapp tal-kunjett?

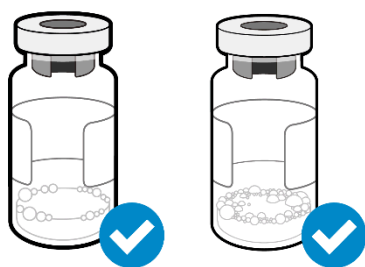
- Darba biss. Il-ġbid u d-dhul drastikament iżid ir-riskju ta' ħsara lil-labra, u jxellef il-labra. Dan jista' jikkawża skumdità u jżid ir-riskju ta' ħsara lill-ġilda u infezzjoni. Hemm ukoll ir-riskju li tista' titlef xi ftit mill-medicina.

Huwa tajjeb li thawwad il-kunjett jekk it-trab mhuwiex jinħall?

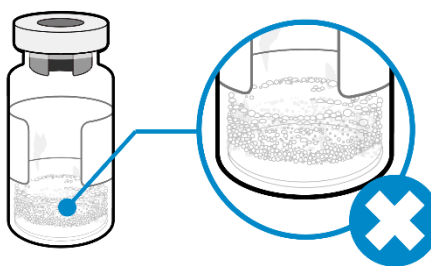
- Le - qatt thawwad il-kunjett. Meta thawwad tista' teqred il-medicina u toħloq ir-ragħwa. It-trab jista' jieħu ffit minuti sakemm jinħall kollu, allura kompli dawwar il-kunjett bil-ħlewwa sakemm il-likwidu huwa kompletament ċar.

Kif nista' nkun naf jekk hemmx ragħwa fil-kunjett?

- Ir-ragħwa tidher bħal massa ta' bżieħaq żgħar li jkunu fil-wieċ bħala saff fil-wieċ tal-likwidu. Tinjettax SOMAVERT jekk ikun hemm ir-ragħwa.



Bżieħaq żgħar tal-arja huma aċċettabbli



Saff ta' ragħwa mhuwiex aċċettabbli

Kif nista' nwaqqaf milli jkun hemm ir-ragħwa fil-mediċina?

- Aghfas il-planger bil-mod hafna sabiex il-likwidu jinżel fuq ġewwa tal-kunjett bil-mod. Tisprejjax il-likwidu direttament fuq it-trab, minhabba li dan johloq ir-ragħwa. Din it-teknika tnaqqas ukoll il-ħin tat-tidwir u tippermetti li tingibed aktar mediċina.

Nista' nara xi arja fis-siringa? Dan tajjeb?

- Bżieħaq żgħar tal-arja fil-likwidu huma normali u huma sikuri li jiġu injettati. Madankollu, huwa possibbli li bi żball tiġbed l-arja fis-siringa, li għandha titneħħa qabel l-injezzjoni. Bżieħaq jew arja maqbuda li jitolgħu fil-wieċ tal-likwidu għandhom jiġu mbuttati 'l barra fil-kunjett.

Għaliex ma nistax niġbed il-mediċina kollha mill-kunjett?

- Il-forma tal-kunjett tfisser li ammont żgħir hafna tal-mediċina ser jibqa' ġol-kunjett. Dan huma normali. Sabiex tiżgura li tibqa' biss traċċa tal-mediċina, kun żgur li l-ponta tal-labra tkun kemm jista' jkun 'l isfel fil-kunjett meta tiġbed id-doża tiegħek.

X'għandi nagħmel jekk għandi xi dubji dwar il-mediċina tiegħi?

- Il-mistoqsijiet kollha għandhom jiġu indirizzati minn tabib, infermer jew spiżjar li jkun familjari ma' SOMAVERT.