

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 10 mg: poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
SOMAVERT 15 mg: poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
SOMAVERT 20 mg: poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
SOMAVERT 25 mg: poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
SOMAVERT 30 mg: poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

SOMAVERT 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Eén injectieflacon bevat 10 mg pegvisomant.

Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 10 mg pegvisomant*.

Hulpstof met bekend effect

De 10 mg sterkte van het geneesmiddel bevat 0,4 mg natrium per injectieflacon met poeder.

SOMAVERT 15 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Eén injectieflacon bevat 15 mg pegvisomant.

Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 15 mg pegvisomant*.

Hulpstof met bekend effect

De 15 mg sterkte van het geneesmiddel bevat 0,4 mg natrium per injectieflacon met poeder.

SOMAVERT 20 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Eén injectieflacon bevat 20 mg pegvisomant.

Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 20 mg pegvisomant*.

Hulpstof met bekend effect

De 20 mg sterkte van het geneesmiddel bevat 0,4 mg natrium per injectieflacon met poeder.

SOMAVERT 25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Eén injectieflacon bevat 25 mg pegvisomant.

Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 25 mg pegvisomant*.

Hulpstof met bekend effect

De 25 mg sterkte van het geneesmiddel bevat 0,5 mg natrium per injectieflacon met poeder.

SOMAVERT 30 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Eén injectieflacon bevat 30 mg pegvisomant.

Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 30 mg pegvisomant*.

Hulpstof met bekend effect

De 30 mg sterkte van het geneesmiddel bevat 0,6 mg natrium per injectieflacon met poeder.

* geproduceerd in *Escherichia coli*-cellen via recombinant DNA technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (poeder voor injectie).

Het poeder is wit tot licht gebroken wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De behandeling van volwassen patiënten met acromegalie, met onvoldoende reactie op een operatie en/of bestralingstherapie en bij wie de geschikte medische behandeling met somatostatine analogen de IGF-I waarden niet normaliseerde of die deze behandeling niet tolereerden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Behandeling dient te worden geïnitieerd onder supervisie van een specialist met ervaring in de behandeling van acromegalie.

Dosering

Een startdosis van 80 mg pegvisomant dient onder medisch toezicht subcutaan te worden toegediend. Hierop volgend dient SOMAVERT 10 mg, gereconstitueerd in 1 ml oplosmiddel, eenmaal per dag als een subcutane injectie te worden toegediend.

Dosisaanpassingen dienen gebaseerd te worden op IGF-I-serumwaarden. IGF-I-serumconcentraties dienen elke vier tot zes weken te worden gemeten en geschikte dosisaanpassingen dienen met verhogingen van 5 mg/dag te worden gemaakt om de IGF-I-serumconcentratie binnen de voor leeftijd gecorrigeerde normaalwaarden te handhaven en om het optimale therapeutisch effect te handhaven.

Beoordeling van de uitgangswaarden van leverenzymen voorafgaand aan het starten met SOMAVERT
Voorafgaand aan het starten met SOMAVERT dienen de uitgangswaarden van de leverfunctieonderzoeken (LFO's) [alanineaminotransferase (ALAT) in serum, aspartaataminotransferase (ASAT), totaal bilirubine in serum (TBIL) en alkalische fosfatase (AF)] bij de patiënt te worden bepaald. Voor aanbevelingen met betrekking tot het starten met SOMAVERT gebaseerd op de uitgangswaarden van de LFO's en aanbevelingen voor het controleren van LFO's tijdens de behandeling met SOMAVERT raadpleegt u tabel A in *Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik (4.4)*.

De dosis mag maximaal 30 mg/dag zijn.

Voor de verschillende doseringsschema's zijn de volgende sterktes beschikbaar: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg en SOMAVERT 30 mg.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van SOMAVERT bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk.

Lever- of nierfunctiestoornis

De veiligheid en werkzaamheid van SOMAVERT bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Pegvisomant dient via subcutane injectie te worden toegediend.

De injectieplaats dient dagelijks gewisseld te worden om lipohypertrofie te helpen voorkomen.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren dienen de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd te worden.

Groeihormoon-uitscheidende tumoren

Aangezien hypofysetumoren die groeihormoon uitscheiden soms groter kunnen worden en daarbij ernstige complicaties veroorzaken (bijv. gezichtsvelddefecten), is het essentieel dat alle patiënten zorgvuldig worden gecontroleerd. Als tumoruitbreiding kan worden aangetoond, kan het raadzaam zijn over te stappen op een alternatieve behandelmethode.

Controle van IGF-I-serumconcentraties

Pegvisomant is een krachtige antagonist van de groeihormoonwerking. Een groeihormoondeficiënte toestand kan het gevolg zijn van het toedienen van dit geneesmiddel, ondanks de aanwezigheid van verhoogde groeihormoon serumspiegels. IGF-I-serumconcentraties dienen te worden gecontroleerd en gehandhaafd binnen de voor leeftijd gecorrigeerde normaalwaarden door aanpassing van de pegvisomant-dosering.

ALAT- of ASAT-verhogingen

Voorafgaand aan het starten met SOMAVERT dienen de uitgangswaarden van de leverfunctieonderzoeken [alanineaminotransferase (ALAT) in serum, aspartaataminotransferase (ASAT), totaal bilirubine in serum (TBIL) en alkalische fosfatase (AF)] bij de patiënt te worden bepaald.

De aanwezigheid van een obstructieve galwegaandoening dient te worden uitgesloten bij patiënten met verhogingen van ALAT en ASAT of bij patiënten die reeds behandeld werden met somatostatine-analogen. Toediening van pegvisomant dient te worden gestaakt indien symptomen van leverziekte aanhouden.

Voor aanbevelingen met betrekking tot het starten met SOMAVERT gebaseerd op de uitgangswaarden van de leverfunctieonderzoeken (LFO's) en aanbevelingen voor het controleren van leverfunctieonderzoeken tijdens de behandeling met SOMAVERT raadpleegt u tabel A.

Tabel A: Aanbevelingen voor het starten met de behandeling met SOMAVERT gebaseerd op de uitgangswaarden van de LFO's en voor periodieke controle van LFO's tijdens behandeling met SOMAVERT

Uitgangswaarden LFO's	Aanbevelingen
Normaal	<ul style="list-style-type: none">• Mag worden behandeld met SOMAVERT.• Serumconcentraties van ALAT en ASAT dienen te worden gecontroleerd met intervallen van 4 tot 6 weken gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling met SOMAVERT, of op elk moment bij patiënten die symptomen vertonen die hepatitis suggereren.
Verhoogd, maar minder dan of gelijk aan 3 keer de ULN	<ul style="list-style-type: none">• Mag worden behandeld met SOMAVERT; niettemin moeten LFO's maandelijks gedurende minstens 1 jaar na het starten met de behandeling, en twee keer in het jaar daarop, worden gecontroleerd.

Uitgangswaarden LFO's	Aanbevelingen
Hoger dan 3 keer de ULN	<ul style="list-style-type: none"> • Niet met SOMAVERT behandelen totdat uitgebreid onderzoek de oorzaak van de leverfunctiestoornis van de patiënt uitwijst. • Bepaal of er sprake is van cholelithiasis of choledocholithiasis, met name bij patiënten die in het verleden eerdere behandeling met somatostatine-analogen hebben gehad. • Gebaseerd op het onderzoek moet het starten met behandeling met SOMAVERT worden overwogen. • Als het besluit om te behandelen is genomen, dienen LFO's en klinische symptomen zorgvuldig te worden gecontroleerd.

Afkortingen: ALAT = alanineaminotransferase; ASAT = aspartaataminotransferase; LFO = leverfunctieonderzoek; ULN (*upper limit of normal*) = bovengrens van de normaalwaarde.

Als een patiënt verhoogde LFO's ontwikkelt, of andere tekenen of symptomen van leverfunctiestoornis vertoont tijdens behandeling met SOMAVERT, worden de volgende behandelingen voor de patiënt aanbevolen (tabel B).

Tabel B. Klinische aanbevelingen op basis van afwijkende leverfunctieonderzoekresultaten tijdens de behandeling met SOMAVERT

LFO-concentraties en klinische tekenen/symptomen	Aanbevelingen
Verhoogd, maar minder dan of gelijk aan 3 keer de ULN	<ul style="list-style-type: none"> • Mag doorgaan met behandeling met SOMAVERT. LFO's moeten echter maandelijks worden gecontroleerd om te bepalen of er verdere verhogingen optreden.
Hoger dan 3 keer maar minder dan 5 keer de ULN (zonder tekenen/symptomen van hepatitis of ander leverletsel, of verhoging van serum-TBIL)	<ul style="list-style-type: none"> • Mag doorgaan met behandeling met SOMAVERT. LFO's moeten echter wekelijks worden gecontroleerd om te bepalen of er verdere verhogingen optreden (zie hieronder). • Voer uitgebreid leveronderzoek uit om na te gaan of er een andere oorzaak is voor de leverfunctiestoornis.
Minstens 5 keer de ULN, of verhoogde transaminases van minstens 3 keer de ULN die gepaard gaan met een verhoogde serum-TBIL (met of zonder tekenen/symptomen van hepatitis of ander leverletsel)	<ul style="list-style-type: none"> • Direct stoppen met SOMAVERT. • Voer uitgebreid leveronderzoek uit, inclusief een serie LFO's, om na te gaan of en wanneer serumconcentraties weer normaliseren. • Als de LFO's normaliseren (ongeacht of er een andere oorzaak van de leverfunctiestoornis is ontdekt), overweeg dan het voorzichtig herstarten van de behandeling met SOMAVERT, met frequente controle van LFO's.
Tekenen of symptomen die hepatitis of ander leverletsel suggereren (bijv. geelzucht, bilirubinurie, vermoeidheid, misselijkheid, braken, pijn in het bovenste rechterkwadrant, ascites, onverklaard oedeem, snel vatbaar voor blauwe plekken)	<ul style="list-style-type: none"> • Onmiddellijk uitgebreid leveronderzoek uitvoeren. • Als leverletsel is bevestigd, dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

Hypoglykemie

De studie waarbij pegvisomant werd toegediend aan diabetische patiënten die of met insuline of met orale hypoglykemische geneesmiddelen werden behandeld, openbaarde een risico op hypoglykemie in deze populatie. Daarom kan het nodig zijn om bij acromegaliepatiënten met diabetes mellitus de dosis insuline of orale hypoglykemische geneesmiddelen te verlagen (zie rubriek 4.5).

Verbeterde vruchtbaarheid

De therapeutische voordelen van een verlaging van de IGF-I-concentratie die resulteert in een verbetering van de klinische conditie van de patiënt kan mogelijk ook de vruchtbaarheid van vrouwelijke patiënten verbeteren (zie rubriek 4.6).

Zwangerschap

Beheersing van acromegalie kan verbeteren tijdens de zwangerschap. Het gebruik van pegvisomant wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.6). Indien pegvisomant tijdens de zwangerschap gebruikt wordt, dienen IGF-I-spiegels nauwlettend te worden gecontroleerd en dienen pegvisomant-doses mogelijk aangepast te worden (zie rubriek 4.2) gebaseerd op IGF-I-waarden.

Natriumgehalte

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Patiënten die een natriumarm dieet volgen, kunnen worden geïnformeerd dat dit geneesmiddel in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Er dient afgewogen te worden of de behandeling met somatostatine-analoga moet worden voortgezet. Het gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van acromegalie is niet uitgebreid onderzocht.

Bij patiënten die insuline of orale hypoglykemische geneesmiddelen krijgen, kan een dosisverlaging van deze werkzame bestanddelen nodig zijn als gevolg van het effect van pegvisomant op de insulinegevoeligheid (zie rubriek 4.4).

Pegvisomant heeft een significante structurele gelijkenis met het groeihormoon waardoor het de resultaten van commercieel beschikbare groeihormoonbepalingen beïnvloedt. Aangezien serumconcentraties van therapeutisch effectieve doses van dit geneesmiddel over het algemeen 100 tot 1.000 keer hoger zijn dan de eigenlijke groeihormoonserumconcentraties gezien bij acromegaliepatiënten, zullen metingen van groeihormoonserumconcentraties foutief gerapporteerd worden in commercieel beschikbare groeihormoonbepalingen. Behandeling met pegvisomant mag daarom niet gecontroleerd of aangepast worden op basis van groeihormoonserumconcentraties gerapporteerd door deze bepalingen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van pegvisomant bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

SOMAVERT wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Indien pegvisomant tijdens de zwangerschap gebruikt wordt, dienen IGF-I-spiegels nauwlettend te worden gecontroleerd, in het bijzonder gedurende het eerste trimester. Het kan nodig zijn de dosis pegvisomant tijdens de zwangerschap aan te passen (zie rubriek 4.4).

Borstvoeding

De uitscheiding van pegvisomant in de moedermelk is bij dieren niet onderzocht. Er zijn te weinig klinische gegevens (één gerapporteerd geval) om conclusies te kunnen trekken over de uitscheiding van pegvisomant in humane moedermelk. Daarom mag pegvisomant niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven. Het geven van borstvoeding mag echter worden voortgezet indien met dit geneesmiddel wordt gestopt: bij deze beslissing dient rekening te worden gehouden met het voordeel

van de pegvisomant-therapie voor de vrouw en het voordeel van het geven van borstvoeding voor het kind.

Vruchtbaarheid

Voor pegvisomant zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid beschikbaar.

De therapeutische voordelen van een verlaging van de IGF-I-concentratie die resulteert in een verbetering van de klinische conditie van de patiënt kan mogelijk ook de vruchtbaarheid van vrouwelijke patiënten verbeteren.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies uitgevoerd om de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen vast te stellen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De onderstaande lijst bevat bijwerkingen die zijn gezien in klinische studies met SOMAVERT.

In klinische studies waren de meeste bijwerkingen bij patiënten behandeld met pegvisomant (n = 550) licht tot matig, van korte duur en vereisten geen stopzetten van de behandeling.

De vaakst gemelde bijwerkingen die optraden tijdens klinische studies bij $\geq 10\%$ van de acromegaliepatiënten die werden behandeld met pegvisomant, waren hoofdpijn 25%, artralgie 16% en diarree 13%.

Gerangschikte lijst van bijwerkingen

Onderstaande lijst bevat bijwerkingen zoals waargenomen in klinische studies of spontaan gemeld, gerangschikt naar systeem/orgaanklasse en frequentie.

De bijwerkingen zijn ingedeeld volgens de volgende categorieën:

Zeer vaak: $\geq 1/10$

Vaak: $\geq 1/100, < 1/10$

Soms: $\geq 1/1.000, < 1/100$

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100,$ $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen			trombocytopenie, leukopenie, leukocytose, hemorragische diathese	
Immuunsysteem-aandoeningen			overgevoelighedsreacties ^b	anafylactische reactie ^b , anafylactoïde reactie ^b

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Hypercholesterolemie, hyperglykemie, hypoglykemie, gewicht toegenomen	hypertriglyceridemie	
Psychische stoornissen		abnormale dromen	paniekaanvallen, verlies van kortetermijngeheugen, apathie, verwardheid, slaapstoornis, toegenomen libido	woede
Zenuwstelselaandoeningen	hoofdpijn	slaperigheid, tremor, duizeligheid, hypo-esthesie	narcolepsie, migraine, smaakstoornis	
Oogaandoeningen		oogpijn	asthenopie	
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen			syndroom van Ménière	
Hartaandoeningen		perifeer oedeem		
Bloedvataandoeningen		hypertensie		
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen		dyspneu		laryngospasme ^b
Maagdarmstelselaandoeningen	Diarree	braken, obstipatie, misselijkheid, opgezette buik, dyspepsie, flatulentie	hemorroïden, toegenomen speekselproductie, droge mond, gebitsstoornissen	
Lever- en galaandoeningen		abnormale leverfunctieonderzoeken (bijv. verhoging van transaminase) (zie rubriek 4.4)		
Huid- en onderhuidaandoeningen		hyperhidrose, kneuzingen, pruritus ^b , rash (huiduitslag) ^b	gezichtsoedeem, droge huid, toegenomen neiging tot onderhuidse bloedingen, nachtzweeten, erytheem ^b , urticaria ^b	angio-oedeem ^b

Stelsel/orgaanklasse	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	artralgie	myalgie, artritis		
Nier- en urinewegaandoeningen		Hematurie	proteïnurie, polyurie, nierfunctiestoornissen	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		reacties op de injectieplaats (waaronder overgevoeligheid op de injectieplaats), bloedingen of bloeduitstortingen op de injectieplaats, hypertrofie op de injectieplaats (b.v. lipohypertrofie) ^a , griepachtige verschijnselen, vermoeidheid, asthenie, pyrexie	abnormaal gevoel, verstoorde genezing, toegenomen eetlust	

^a zie Beschrijving van de geselecteerde bijwerkingen hieronder.

^b Bijwerkingen gerelateerd aan overgevoeligheidsreacties

Beschrijving van de geselecteerde bijwerkingen

De meeste reacties op de injectieplaats werden gekarakteriseerd als gelokaliseerd erytheem en pijn, die spontaan verdwenen bij lokale, symptomatische behandeling terwijl de behandeling met pegvisomant werd voortgezet. Het optreden van hypertrofieën op de injectieplaats is waargenomen, waaronder lipohypertrofie.

Bij 16,9 % van de patiënten behandeld met pegvisomant werd het ontstaan waargenomen van geïsoleerde lage-titer-antilichamen tegen groeihormoon. De klinische significantie van deze antilichamen is onbekend.

Systemische overgevoeligheidsreacties inclusief anafylactische/anafylactoïde reacties, laryngospasme, angio-oedeem, algemene huidreacties (rash, erytheem, pruritus, urticaria) zijn gemeld uit postmarketinggebruik. Sommige patiënten vereisten ziekenhuisopname. Na herhaalde toediening traden de symptomen niet meer bij alle patiënten op.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er is beperkte ervaring met overdosering van pegvisomant. In het enige gemelde incident van acute overdosering, waarbij 80 mg/dag was toegediend gedurende 7 dagen, ondervond de patiënt een lichte toename in vermoeidheid en een droge mond. In de week, volgend op het stoppen van de medicatie, werden de volgende bijwerkingen waargenomen: slapeloosheid, toegenomen vermoeidheid, perifeer oedeem, tremor en gewichtstoename. Twee weken na het stoppen van de medicatie werd leukocytose en matige bloeding op de injectie- en venapunctieplaatsen waargenomen, die als mogelijk pegvisomant gerelateerd werden beschouwd.

In gevallen van overdosering dient de toediening van dit geneesmiddel te worden gestaakt en niet te worden hervat totdat de IGF-I-spiegels terugkeren tot binnen of boven de normaalwaarden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige hypofysevoorkwabhormonen en analoga, ATC-code: H01AX01

Werkingsmechanisme

Pegvisomant is een analoog van humaan groeihormoon dat genetisch gewijzigd werd tot een groeihormoon receptorantagonist. Pegvisomant bindt aan groeihormoonreceptoren aan celoppervlakken, waar het de groeihormoonbinding blokkeert en zo interfereert met intracellulaire groeihormoon signaaltransductie. Pegvisomant is een zeer selectieve ligand voor de groeihormoonreceptor en interfereert niet met andere cytokinereceptoren, inclusief prolactine.

Farmacodynamische effecten

Remming van de groeihormoonwerking met pegvisomant leidt tot afgenomen serumconcentraties van insuline-achtige groeifactor-I (IGF-I), evenals andere serumeiwitten die reageren op groeihormoon zoals vrij IGF-I, de zuurgevoelige subunit van IGF-I (ALS), en insuline-achtig groeifactorbindend proteïne-3 (IGFBP-3).

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Acromegaliepatiënten (n = 112) zijn behandeld in een 12 weken durende, gerandomiseerde, dubbelblinde, multicenterstudie waarin placebo met pegvisomant werd vergeleken. Dosisafhankelijke, statistisch significante afnames in gemiddeld IGF-I ($p < 0,0001$), vrij IGF-I ($p < 0,05$), IGFBP-3 ($p < 0,05$) en ALS ($p < 0,05$) zijn waargenomen bij alle bezoeken na start van de behandeling bij de pegvisomant behandelingsgroepen. De IGF-I-serumwaarde was aan het einde van de studie (week 12) genormaliseerd bij 9.7 %, 38.5 %, 75 % en 82 % van de patiënten behandeld met respectievelijk placebo, 10 mg/dag, 15 mg/dag of 20 mg/dag pegvisomant.

Statistisch significante verschillen ($p < 0,05$) zijn waargenomen op het gebied van de verbetering van de totale symptomen en van de symptoomscore voor alle doseergroepen ten opzichte van placebo.

Een cohort van 38 acromegaliepatiënten werd opgevolgd in een langdurige, open-label, dosistitratie studie gedurende tenminste 12 opeenvolgende maanden met dagelijkse pegvisomantdoseringen (gemiddelde = 55 weken). De gemiddelde IGF-I-concentratie in dit cohort daalde bij gebruik van pegvisomant van 917 ng/ml tot 299 ng/ml, waarbij 92% een normale (voor leeftijd gecorrigeerde) IGF-I-concentratie bereikte.

In verschillende onderzoeken en ook in het Acrostudy-onderzoek, normaliseerde pegvisomant de IGF-I-spiegels bij een hoog percentage patiënten (> 70%) en zorgde voor een aanzienlijke afname van de nuchtere plasmaglucosespiegel (FPG) en nuchtere plasma-insulinespiegel (FPI).

Pegvisomant verbetert ook de insulinegevoeligheid, wat waarschijnlijk het gevolg is van een blokkade van de GH-receptoren op weefsels, hoofdzakelijk de lever en ook vetweefsel, nieren en skeletspieren, waardoor het nadelige effect van GH op de signaaltransductie van insuline, lipolyse en gluconeogenese wordt weggenomen. Het werkingsmechanisme van al deze effecten is echter niet met zekerheid bekend. Bij acromegaliepatiënten met diabetes mellitus kan het nodig zijn de doses insuline of hypoglykemische geneesmiddelen te verlagen (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Absorptie van pegvisomant volgend op subcutane toediening is langzaam en langdurig, en piek serumconcentraties van pegvisomant worden in het algemeen niet bereikt tot 33-77 uur na toediening. De gemiddelde mate van absorptie van een subcutane dosis was 57% relatief ten opzichte van een intraveneuze dosis.

Distributie

Het schijnbare verdelingsvolume van pegvisomant is relatief klein (7-12 liter).

Biotransformatie

Het metabolisme van pegvisomant is niet bestudeerd.

Eliminatie

De gemiddelde totale systemische lichaamsklaring van pegvisomant volgend op meervoudige doseringen wordt geschat op 28 ml/uur voor subcutane dosis tussen 10 tot 20 mg/dag. De renale klaring van pegvisomant is te verwaarlozen en is minder dan 1% van de totale lichaamsklaring. Pegvisomant wordt langzaam uit serum geëlimineerd, met een gemiddelde geschatte halfwaardetijd die normaal tussen 74 en 172 uur ligt volgend op zowel enkelvoudige als meervoudige doseringen.

Lineariteit/non-lineariteit

Na een enkelvoudige subcutane toediening van pegvisomant werd geen lineariteit gezien na toenemende doseringen van 10, 15 of 20 mg. Lineaire farmacokinetiek is bij benadering gezien bij steady state in de farmacokinetische populatiestudies. De data van 145 patiënten in 2 lange termijn studies, die elke dag een dosis van 10, 15 of 20 mg hebben gekregen, vertoonden gemiddelde pegvisomant serumconcentraties (\pm SD) van respectievelijk ongeveer 8.800 ± 6.300 , 13.200 ± 8.000 en 15.600 ± 10.300 ng/ml.

De farmacokinetiek van pegvisomant is gelijk bij gezonde vrijwilligers en bij acromegaliepatiënten, hoewel zwaardere personen ertoe neigen een hogere totale lichaamsklaring van pegvisomant te hebben dan lichtere personen, en daardoor een hogere dosis van pegvisomant nodig kunnen hebben.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens in ratten en apen, gebaseerd op studies met herhaalde-dosistoxiciteit, wijzen niet op speciale gevaren voor de mens. Echter, vanwege een opvallend farmacologische respons bij de aap, werd systemische blootstelling hoger dan die bereikt bij patiënten bij therapeutische doseringen, niet bestudeerd.

Tijdens carcinogeniteitsstudies met ratten werden maligne fibreuze histiocytoma's, geassocieerd met fibrose en histiocytische ontsteking, waargenomen op injectieplaatsen bij mannetjes met blootstellingsniveaus die gelijk zijn aan driemaal de blootstelling bij de mens en gebaseerd op gemiddelde plasmaconcentraties in twee langetermijnstudies met een dagelijkse dosis van 30 mg. De relevantie van deze respons voor de mens is momenteel niet bekend. De verhoogde incidentie van tumoren op de injectieplaats werd waarschijnlijk veroorzaakt door irritatie en de hoge gevoeligheid van de rat voor herhaalde subcutane injecties.

Vroegtijdige embryonale ontwikkelings- en embryo-foetale ontwikkelingsonderzoeken werden uitgevoerd bij drachtige konijnen met pegvisomant bij subcutane doses van 1, 3 en 10 mg/kg/dag. Er waren geen aanwijzingen voor teratogene effecten die gepaard gingen met toediening van pegvisomant tijdens de organogenese. Bij 10 mg/kg/dag (6 keer de maximale therapeutische dosis bij de mens gebaseerd op de lichaamsoppervlakte), werd een toename van het post-innestelingsverlies waargenomen in beide onderzoeken. Er is geen vruchtbaarheidsonderzoek uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder

Glycine

Mannitol (E421)

Watervrij dinatriumfosfaat

Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat

Oplosmiddel

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na reconstitutie dient het product direct te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon(s) met poeder in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon(s) in de verpakking(en) bewaren ter bescherming tegen licht.

De verpakking(en) met de injectieflacon(s) met SOMAVERT poeder kan (kunnen) worden bewaard bij kamertemperatuur tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 30 dagen. De uiterste gebruiksdatum dient op de verpakking te worden geschreven (maximaal 30 dagen na de datum waarop deze uit de koelkast is gehaald). De injectieflacon(s) moet(en) worden beschermd tegen licht en dient (dienen) niet opnieuw in de koelkast te worden geplaatst. De injectieflacon(s) met SOMAVERT

poeder moet(en) worden weggegooid als deze niet wordt (worden) gebruikt binnen 30 dagen na bewaring bij kamertemperatuur of de uiterste houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat gedrukt, afhankelijk van wat eerder is.

Bewaar de voorgevulde spuit(en) beneden 30°C of in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Na reconstitutie

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 mg of 15 mg of 20 mg of 25 mg of 30 mg pegvisomant in poeder in een injectieflacon (type I flintglas) met een stop (chlorobutylrubber) en 1 ml oplosmiddel (water voor injecties) in een voorgevulde spuit (type I borosilicaat glas) met een zuigerstop (bromobutyl rubber) en een tip-beschermcapje (bromobutyl rubber). De kleur van de beschermende plastic dop is specifiek voor de sterkte van het product.

SOMAVERT 10 mg en 15 mg

Verpakkingsgrootte van 30 injectieflacons, voorgevulde spuiten en veiligheidsnaalden.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg en 30 mg

Verpakkingsgrootte van 1 en 30 injectieflacon(s), voorgevulde spuit(en) en veiligheidsnaald(en).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

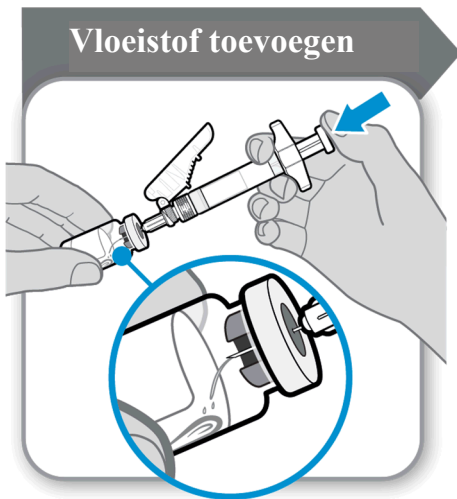
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De spuit en de veiligheidsnaald die worden gebruikt voor de toediening van de injectie worden meegeleverd bij het geneesmiddel.

Voordat de meegeleverde veiligheidsnaald wordt bevestigd, dient de dop van de voorgevulde spuit te worden verwijderd. De dop wordt verwijderd door deze af te breken. De spuit dient rechtop gehouden te worden om lekken te voorkomen en het uiteinde van de spuit mag nergens mee in contact komen.



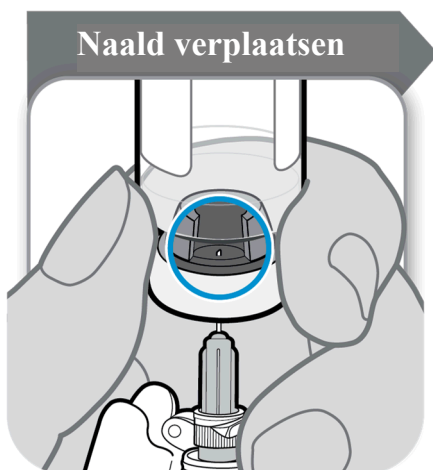
Het poeder dient te worden gereconstitueerd met 1 ml oplosmiddel. Tijdens het toevoegen van het oplosmiddel uit de spuit dienen de injectieflacon en de spuit onder de juiste hoek te worden gehouden zoals getoond op de onderstaande afbeelding.



Voeg het oplosmiddel toe aan de injectieflacon met poeder. Het oplosmiddel dient langzaam in de injectieflacon gespoten te worden om de mogelijkheid van schuimvorming te voorkomen. Hierdoor zou het geneesmiddel onbruikbaar worden. Los het poeder zachtjes op met een langzame, draaiende beweging. Niet krachtig schudden, omdat dit denaturatie van de werkzame stof kan veroorzaken.

Na reconstitutie, dient de gereconstitueerde oplossing vóór de toediening visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes of een verandering in het fysieke uiterlijk. Als één van beide wordt waargenomen, dient het geneesmiddel te worden afgevoerd.

Keer de injectieflacon met de spuit er nog in vóór het optrekken van de opgeloste SOMAVERT ondersteboven en zorg ervoor dat de opening in de stop zichtbaar is zoals getoond in de onderstaande afbeelding:



Trek de naald naar beneden zodat de punt van de naald zich op het laagste punt in de vloeistof bevindt. Trek de zuiger van de spuit langzaam uit om het geneesmiddel uit de injectieflacon op te trekken. Als er lucht in de spuit te zien is, tik dan tegen de cilinder zodat de belletjes naar boven drijven, en duw de belletjes vervolgens voorzichtig uit de spuit in de injectieflacon.

Vouw de naaldbeschermer over de naald totdat deze op zijn plaats klikt alvorens de spuit en naald te vernietigen. De spuit en naald mogen nooit worden hergebruikt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 november 2002
Datum van laatste verlenging: 20 september 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Zweden

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
pegvisomant

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén injectieflacon bevat 10 mg pegvisomant.
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 10 mg pegvisomant.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Mannitol (E421)
Watervrij dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

30 injectieflacons met poeder
30 voorgevulde spuit met oplosmiddel
30 injectienaalden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter. Voor subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

De injectieflacon(s) met poeder in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.
De injectieflacon(s) met poeder in de verpakking(en) bewaren ter bescherming tegen licht.
Raadpleeg de bijsluiter voor aanvullende bewaargegevens.
De voorgevulde spuit(en) beneden 30°C of in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/240/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

SOMAVERT 10 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 10 mg poeder voor oplossing voor injectie
pegvisomant

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén injectieflacon bevat 10 mg pegvisomant
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 10 mg pegvisomant

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Mannitol (E421)
Watervrij dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oplossing voor injectie

10 injectieflacons met poeder

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter. Voor subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon(s) in de verpakking(en) bewaren ter bescherming tegen licht.

De injectieflacon(s) met poeder kan (kunnen) worden bewaard tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 30 dagen.

Indien bewaard op kamertemperatuur uiterlijk gebruiken op: _____

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/240/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

SOMAVERT 10 mg

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON POEDER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

SOMAVERT 10 mg
poeder voor injectie
pegvisomant
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

10 mg

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 15 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
pegvisomant

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén injectieflacon bevat 15 mg pegvisomant.
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 15 mg pegvisomant.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Mannitol (E421)
Watervrij dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

30 injectieflacons met poeder
30 voorgevulde spuitjes met oplosmiddel
30 injectienaalden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiters. Voor subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

De injectieflacon(s) met poeder in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.
De injectieflacon(s) met poeder in de verpakking(en) bewaren ter bescherming tegen licht.
Raadpleeg de bijsluiter voor aanvullende bewaargegevens.
De voorgevulde spuit(en) beneden 30°C of in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/240/002

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

SOMAVERT 15 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 15 mg poeder voor oplossing voor injectie
pegvisomant

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén injectieflacon bevat 15 mg pegvisomant
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 15 mg pegvisomant

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Mannitol (E421)
Watervrij dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oplossing voor injectie

10 injectieflacons met poeder

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter. Voor subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon(s) in de verpakking(en) bewaren ter bescherming tegen licht.

De injectieflacon(s) met poeder kan (kunnen) worden bewaard tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 30 dagen.

Indien bewaard op kamertemperatuur uiterlijk gebruiken op: _____

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/240/002

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

SOMAVERT 15 mg

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON POEDER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

SOMAVERT 15 mg
poeder voor injectie
pegvisomant.
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

15 mg

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 20 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
pegvisomant

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén injectieflacon bevat 20 mg pegvisomant.
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 20 mg pegvisomant.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Mannitol (E421)
Watervrij dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

30 injectieflacons met poeder
30 voorgevulde spuitjes met oplosmiddel
30 injectienaalden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiters. Voor subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

De injectieflacon(s) met poeder in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.
De injectieflacon(s) met poeder in de verpakking(en) bewaren ter bescherming tegen licht.
Raadpleeg de bijsluiter voor aanvullende bewaargegevens.
De voorgevulde spuit(en) beneden 30°C of in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/240/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

SOMAVERT 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 20 mg poeder voor oplossing voor injectie
pegvisomant

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén injectieflacon bevat 20 mg pegvisomant
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 20 mg pegvisomant

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Mannitol (E421)
Watervrij dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oplossing voor injectie

10 injectieflacons met poeder

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter. Voor subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon(s) in de verpakking(en) bewaren ter bescherming tegen licht.

De injectieflacon(s) met poeder kan (kunnen) worden bewaard tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 30 dagen.

Indien bewaard op kamertemperatuur uiterlijk gebruiken op: _____

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/240/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

SOMAVERT 20 mg

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 20 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
pegvisomant

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén injectieflacon bevat 20 mg pegvisomant.
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 20 mg pegvisomant.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Mannitol (E421)
Watervrij dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

1 injectieflacon met poeder
1 voorgevulde spuit met oplosmiddel
1 injectienaald

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter. Voor subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

De inhoud in de verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De verpakking kan worden bewaard tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 30 dagen.

Indien bewaard op kamertemperatuur uiterlijk gebruiken op: _____

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/240/004

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

SOMAVERT 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON POEDER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

SOMAVERT 20 mg
poeder voor injectie
pegvisomant
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

20 mg

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
pegvisomant

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén injectieflacon bevat 25 mg pegvisomant.
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 25 mg pegvisomant

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Mannitol (E421)
Watervrij dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

30 injectieflacons met poeder
30 voorgevulde spuitjes met oplosmiddel
30 injectienaalden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter. Voor subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

De injectieflacon(s) met poeder in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.
De injectieflacon(s) met poeder in de verpakking(en) bewaren ter bescherming tegen licht.
Raadpleeg de bijsluiter voor aanvullende bewaargegevens.
De voorgevulde spuit(en) beneden 30°C of in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/240/010

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

SOMAVERT 25 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 25 mg poeder voor oplossing voor injectie
pegvisomant

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén injectieflacon bevat 25 mg pegvisomant
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 25 mg pegvisomant

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Mannitol (E421)
Watervrij dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oplossing voor injectie

10 injectieflacons met poeder

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter. Voor subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon(s) in de verpakking(en) bewaren ter bescherming tegen licht.

De injectieflacon(s) met poeder kan (kunnen) worden bewaard tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 30 dagen.

Indien bewaard op kamertemperatuur uiterlijk gebruiken op: _____

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/240/010

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

SOMAVERT 25 mg

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
pegvisomant

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén injectieflacon bevat 25 mg pegvisomant.
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 25 mg pegvisomant.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Mannitol (E421)
Watervrij dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

1 injectieflacon met poeder
1 voorgevulde spuit met oplosmiddel
1 injectienaald

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter. Voor subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

De inhoud in de verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De verpakking kan worden bewaard tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 30 dagen.

Indien bewaard op kamertemperatuur uiterlijk gebruiken op: _____

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/240/009

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

SOMAVERT 25 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON POEDER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

SOMAVERT 25 mg
poeder voor injectie
pegvisomant
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

25 mg

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 30 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
pegvisomant

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén injectieflacon bevat 30 mg pegvisomant.
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 30 mg pegvisomant

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Mannitol (E421)
Watervrij dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

30 injectieflacons met poeder
30 voorgevulde spuit met oplosmiddel
30 injectienaalden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter. Voor subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

De injectieflacon(s) met poeder in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.
De injectieflacon(s) met poeder in de verpakking(en) bewaren ter bescherming tegen licht.
Raadpleeg de bijsluiter voor aanvullende bewaargegevens.
De voorgevulde spuit(en) beneden 30°C of in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/240/012

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

SOMAVERT 30 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 30 mg poeder voor oplossing voor injectie
pegvisomant

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén injectieflacon bevat 30 mg pegvisomant
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 30 mg pegvisomant

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Mannitol (E421)
Watervrij dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oplossing voor injectie

10 injectieflacons met poeder

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter. Voor subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon(s) in de verpakking(en) bewaren ter bescherming tegen licht.

De injectieflacon(s) met poeder kan (kunnen) worden bewaard tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 30 dagen.

Indien bewaard op kamertemperatuur uiterlijk gebruiken op: _____

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/240/012

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

SOMAVERT 30 mg

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SOMAVERT 30 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
pegvisomant

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén injectieflacon bevat 30 mg pegvisomant.
Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 30 mg pegvisomant

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Mannitol (E421)
Watervrij dinatriumfosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

1 injectieflacon met poeder
1 voorgevulde spuit met oplosmiddel
1 injectienaald

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiters. Voor subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENST TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

De inhoud in de verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De verpakking kan worden bewaard tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 30 dagen.

Indien bewaard op kamertemperatuur uiterlijk gebruiken op: _____

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/240/011

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

SOMAVERT 30 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON POEDER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

SOMAVERT 30 mg
poeder voor injectie
pegvisomant
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

30 mg

6. OVERIGE

GEGEVENS IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT OPLOSMIDDEL

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Oplosmiddel voor SOMAVERT
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 ml water voor injecties

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

SOMAVERT 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
SOMAVERT 15 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
SOMAVERT 20 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
SOMAVERT 25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
SOMAVERT 30 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
pegvisomant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is SOMAVERT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is SOMAVERT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

SOMAVERT wordt gebruikt voor de behandeling van acromegalie, een hormonale afwijking die het resultaat is van de toegenomen afscheiding van groeihormoon (GH) en IGF-I (Insuline-achtige groeifactoren), gekarakteriseerd door het te snel groeien van bot, zwelling van de weke delen, hartaandoeningen en daarmee samenhangende afwijkingen.

De werkzame stof van SOMAVERT, pegvisomant, staat bekend als een groeihormoonreceptorantagonist. Deze middelen verminderen de werking van GH en de hoeveelheden IGF-I die in het bloed circuleren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Indien u wazig ziet of hoofdpijn krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Uw arts of verpleegkundige zal de hoeveelheden IGF-I (Insuline-achtige groeifactoren) die in het bloed circuleren, controleren en zo nodig de dosis aanpassen.

- Uw arts dient ook uw adenoom (goedaardige tumor) te controleren.
- Uw arts zal leverfunctieonderzoeken bij u uitvoeren vóór het starten met en tijdens de behandeling met SOMAVERT. Als deze testresultaten afwijken, zal uw arts behandelopties met u bespreken. Zodra de behandeling start, zal uw arts of verpleegkundige de waarde van leverenzymen in het bloed elke 4 tot 6 weken controleren gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling met SOMAVERT. De toediening van SOMAVERT dient te worden gestopt indien de verschijnselen van een leverziekte aanhouden.
- Indien u diabetes bent, kan het nodig zijn dat uw arts de hoeveelheid insuline of andere geneesmiddelen die u gebruikt, moet aanpassen.
- De vruchtbaarheid bij vrouwelijke patiënten kan toenemen als de ziekte verbetert. Het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen wordt niet aangeraden en vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten worden geadviseerd om anticonceptie toe te passen. Zie verder ook de rubriek over Zwangerschap.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U moet het uw arts vertellen als u eerder andere geneesmiddelen heeft gebruikt voor de behandeling van acromegalie of geneesmiddelen heeft gebruikt voor de behandeling van diabetes.

Gebruikt u naast SOMAVERT nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als onderdeel van uw behandeling kunnen u andere geneesmiddelen voorgeschreven worden. Het is belangrijk dat u zowel SOMAVERT als al uw andere geneesmiddelen blijft gebruiken tenzij u anders wordt verteld door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het gebruik van SOMAVERT bij zwangere vrouwen wordt niet aangeraden. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling.

Het is niet bekend of pegvisomant in de moedermelk wordt uitgescheiden. U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met SOMAVERT, tenzij uw arts dit met u heeft besproken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

SOMAVERT bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Injecteer dit geneesmiddel precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Een startdosis van 80 mg pegvisomant zal subcutaan (vlak onder de huid) worden gegeven door uw arts. Hierna bedraagt de gebruikelijke dagelijkse dosis pegvisomant 10 mg, dat via subcutane injectie (vlak onder de huid) wordt gegeven.

Om een optimale therapeutische respons te behouden zal uw arts om de vier tot zes weken geschikte aanpassingen van de dosis maken, met verhogingen van 5 mg pegvisomant/dag gebaseerd op uw zogenoemde IGF-I-serumwaarden.

Toedieningsmethode en toedieningsweg

SOMAVERT wordt onder de huid ingespoten. De injectie kan zelf worden toegediend of worden gegeven door iemand anders, bijvoorbeeld uw arts of zijn/haar assistent. De volledige instructies met betrekking tot het injecteren aan het einde van deze bijsluiter moeten worden gevolgd. U dient door te gaan met het injecteren van dit geneesmiddel zolang als aangegeven door uw arts.

Dit geneesmiddel moet worden opgelost voor gebruik. De injectie mag niet gemengd worden in dezelfde spuit of injectieflacon van een ander geneesmiddel.

Vetweefsel van de huid kan zich ophopen op de injectieplaats. Gebruik, om dit te vermijden, voor elke injectie een iets andere plek, zoals staat beschreven in Stap 2 van de rubriek 'instructies voor het bereiden en toedienen van de SOMAVERT injectie' van deze bijsluiter. Zo krijgen uw huid en het gebied onder uw huid de tijd om zich te herstellen van de injectie voordat op dezelfde plek een andere wordt gegeven.

Als u de indruk heeft dat het effect van dit geneesmiddel te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel geïnjecteerd?

Als u per ongeluk meer SOMAVERT heeft geïnjecteerd dan voorgeschreven door uw arts, zal dit waarschijnlijk niet ernstig zijn, maar u dient wel direct contact op te nemen met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeet uzelf te injecteren, moet u, zodra als u hieraan denkt, de volgende dosis injecteren en vervolgens SOMAVERT injecteren zoals voorgeschreven door uw arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Lichte tot ernstige allergische (anafylactische) reacties zijn gemeld bij sommige patiënten die SOMAVERT gebruiken. Symptomen van een ernstige allergische reactie kunnen een of meer van de volgende verschijnselen bevatten: zwelling van het gezicht, tong, lippen of keel; piepende of moeilijke ademhaling (spasme van het strottenhoofd); algemene huiduitslag, netelroos (urticaria) of jeuk; of duizeligheid. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van deze symptomen zich bij u voordoet.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- Hoofdpijn

- Diarree
- Gewrichtspijn

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- Kortademigheid
- Verhoogde bloedspiegels van stoffen waarmee de functie van de lever wordt gemeten. Dit kan worden afgeleid uit de resultaten van bloedtesten
- Bloed in de urine
- Verhoogde bloeddruk
- Obstipatie, gevoel van misselijkheid, overgeven, opgeblazen gevoel, spijsverteringsstoornis, gasvorming
- Duizeligheid, slaperigheid, ongecontroleerd beven, verminderde tastzin
- Bloeduitstortingen of bloedingen op de injectieplaats, pijn of zwelling op de injectieplaats, ophoping van vet onder het huidoppervlak op de injectieplaats, zwelling van de ledematen, zwakte, koorts
- Zweten, jeuk, huiduitslag, neiging tot het krijgen van bloeduitstortingen
- Spierpijn, artritis
- Verhoogd cholesterol in het bloed, gewichtstoename, verhoogde bloedsuikerwaarden, verlaagde bloedsuikerwaarden
- Griepachtige symptomen, vermoeidheid
- Abnormale dromen
- Oogpijn

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- Allergische reactie na toediening (koorts, huiduitslag, jeuk en, in ernstige gevallen, moeite met ademen, snelle zwelling van de huid, waarvoor dringend medische hulp nodig is). Kan onmiddellijk optreden, of enkele dagen na toediening
- Eiwit in de urine, toegenomen urineproductie, nierproblemen
- Gebrek aan interesse, gevoel van verwardheid, toegenomen geslachtsdrift, paniekaanval, geheugenverlies, slaapproblemen
- Verlaagde hoeveelheid bloedplaatjes in het bloed, verhoogde of verlaagde witte bloedcelwaarden in het bloed, bloedingsneiging
- Zich abnormaal voelen, gestoorde wondheling
- Oogspanning, binnenoorproblemen
- Zwelling in het gezicht, droge huid, nachtelijk transpireren, roodheid van de huid (erytheem), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (urticaria)
- Verhoogde bloedspiegels van vette stoffen, toegenomen eetlust
- Droge mond, toegenomen speekselproductie, tandproblemen, aambeien
- Abnormale smaakgevoelens, migraine

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Woede
- Ernstige ademnood (laryngospasme)
- Plotselinge zwelling van de huid en onderliggend weefsel en slijmvliezen van organen (angio-oedeem)

Bij ongeveer 17% van de patiënten ontstaan tijdens de behandeling antilichamen tegen het groeihormoon. Het lijkt er niet op dat de antilichamen de werking van dit geneesmiddel tegengaan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit

geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De injectieflacon(s) met poeder in de koelkast (2 °C – 8 °C) in de verpakking(en) bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

De verpakking(en) met de injectieflacon(s) met SOMAVERT poeder kan (kunnen) worden bewaard bij kamertemperatuur tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 30 dagen.

Schrijf de datum, dat wil zeggen dag/maand/jaar, waarop dit geneesmiddel uiterlijk kan worden gebruikt op de verpakking (tot maximaal 30 dagen na de datum waarop de verpakking uit de koelkast is gehaald). De injectieflacon(s) moet(en) worden beschermd tegen licht. Plaats dit geneesmiddel niet terug in de koelkast.

Gooi dit geneesmiddel weg als het niet wordt gebruikt vóór de nieuwe datum waarop het uiterlijk kan worden gebruikt of vóór de uiterste houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat gedrukt, afhankelijk van wat eerder is.

Bewaar de voorgevulde spuit(en) beneden 30°C of bewaar in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Na bereiding moet de SOMAVERT-oplossing onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Een injectieflacon met poeder bevat 10 mg pegvisomant. Na reconstitutie met 1 ml oplosmiddel bevat 1 ml van de oplossing 10 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: Een injectieflacon met poeder bevat 15 mg pegvisomant. Na reconstitutie met 1 ml oplosmiddel bevat 1 ml van de oplossing 15 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: Een injectieflacon met poeder bevat 20 mg pegvisomant. Na reconstitutie met 1 ml oplosmiddel bevat 1 ml van de oplossing 20 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: Een injectieflacon met poeder bevat 25 mg pegvisomant. Na reconstitutie met 1 ml oplosmiddel bevat 1 ml van de oplossing 25 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: Een injectieflacon met poeder bevat 30 mg pegvisomant. Na reconstitutie met 1 ml oplosmiddel bevat 1 ml van de oplossing 30 mg pegvisomant.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycine, mannitol (E421), watervrij dinatriumfosfaat en natriumdihydrogenfosfaat monohydraat (zie rubriek 2 ‘SOMAVERT bevat natrium’).
- Het oplosmiddel is water voor injecties.

Hoe ziet SOMAVERT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

SOMAVERT wordt geleverd als een poeder en een oplosmiddel voor injectie, (hetzij 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg of 30 mg pegvisomant in een injectieflacon en 1 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit). De verpakkingsgrootten zijn 1 en/of 30 stuks. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. Het poeder is wit en het oplosmiddel is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: + 371 670 35 775

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJ}>

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: (<https://www.ema.europa.eu>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

GEBRUIKSAANWIJZING

SOMAVERT poeder in een injectieflacon met oplosmiddel in een voorgevulde spuit

Pegvisomant voor injectie
Uitsluitend voor subcutane injectie
Injectieflacon met één dosis

SOMAVERT wordt geleverd in een injectieflacon als een wit blokje poeder. U moet SOMAVERT mengen met een vloeistof (oplosmiddel) voordat u het kunt gebruiken. De vloeistof wordt geleverd in een voorgevulde spuit met het etiket 'Oplosmiddel voor SOMAVERT'. Gebruik geen andere vloeistof om SOMAVERT mee te mengen. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf of iemand anders een injectie te geven, tenzij uw zorgverlener u dat heeft geleerd.

Bewaar de verpakking(en) met de injectieflacons met poeder in de koelkast tussen 2°C en 8°C en uit direct zonlicht.

De verpakking(en) met de injectieflacon(s) met SOMAVERT poeder kan (kunnen) worden bewaard bij kamertemperatuur tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 30 dagen. Schrijf de datum, dat wil zeggen dag/maand/jaar, waarop dit geneesmiddel uiterlijk kan worden gebruikt op de verpakking (tot maximaal 30 dagen na de datum waarop de verpakking uit de koelkast is gehaald). De injectieflacon(s) moet(en) worden beschermd tegen licht. Plaats dit geneesmiddel niet terug in de koelkast.

Gooi dit geneesmiddel weg als het niet wordt gebruikt vóór de nieuwe datum waarop het uiterlijk kan worden gebruikt of vóór de uiterste houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat gedrukt, afhankelijk van wat eerder is.

De voorgevulde spuit met oplosmiddel kan bij kamertemperatuur bewaard worden. Buiten het bereik van kinderen houden.

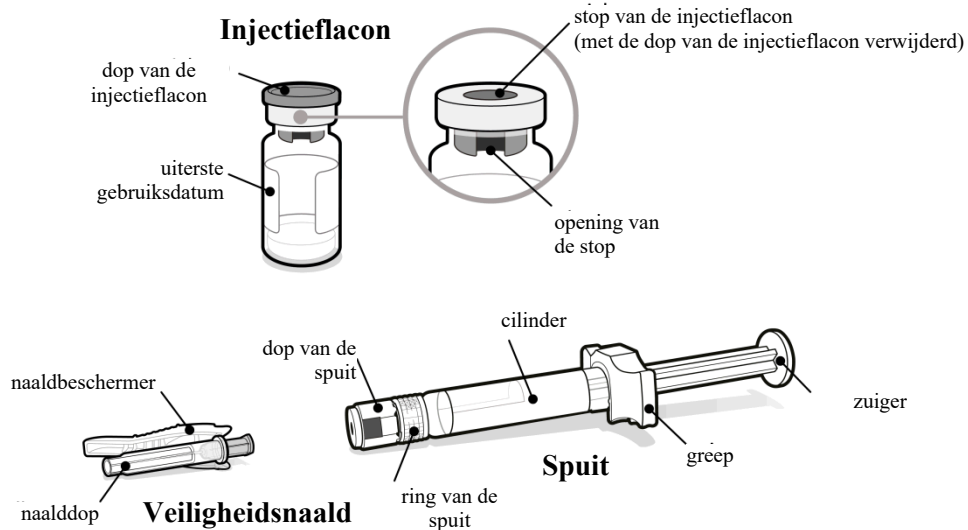
1. Dingen die u nodig heeft

Eén SOMAVERT verpakking met:

- Een injectieflacon met SOMAVERT poeder.
- Een voorgevulde spuit met oplosmiddel.
- Een veiligheidsnaald.

U zult ook nodig hebben:

- Een watje.
- Een alcoholdoekje
- Een geschikte naaldencontainer.

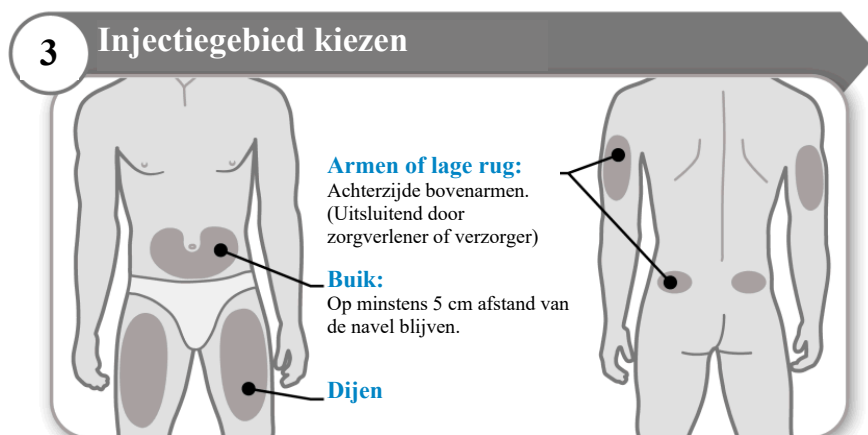


2. Om te beginnen

Voordat u begint:

- Meng SOMAVERT en het oplosmiddel pas als u klaar bent om uw dosis te injecteren.
- Haal één SOMAVERT verpakking uit de koelkast en laat de verpakking op natuurlijke wijze en op een veilige plaats op kamertemperatuur komen.
- Was uw handen met water en zeep, en droog ze zorgvuldig af.
- Maak de verpakking van de spuit en de veiligheidsnaald alvast open om ze gemakkelijker te kunnen pakken tijdens de voorbereiding voor de injectie.
- Gebruik de spuit of de injectieflacon niet als:
 - ze beschadigd of defect zijn;
 - de uiterste gebruiksdatum is verstreken;
 - de spuit bevroren is geweest, ook niet als de spuit daarna ontdooid is.

3. Het injectiegebied kiezen



- Kies voor elke injectie een andere plaats binnen een gebied.
- Vermijd rode, pijnlijke of harde gebieden, gebieden waar de huid dicht op de botten en beenderen ligt en gebieden met blauwe plekken, littekens of huidaandoeningen.

- Reinig de injectieplaats met het alcoholdoekje zoals u dat geleerd heeft van uw zorgverlener.
- Laat de injectieplaats drogen.

4. De dop van de injectieflacon verwijderen



- Verwijder de dop van de injectieflacon.
- Gooi de dop weg. U heeft hem niet meer nodig.
Let op: Zorg dat de stop van de injectieflacon nergens mee in aanraking komt.

5. De dop van de spuit verwijderen



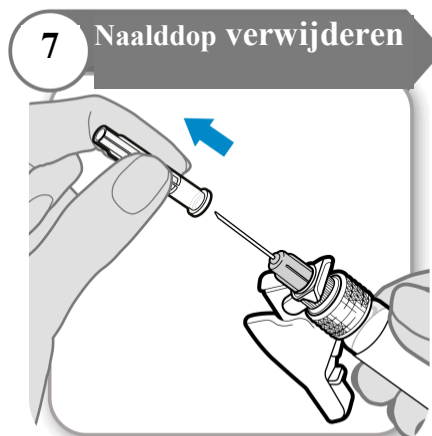
- Breek de dop van de spuit af. Dit kan misschien meer kracht kosten dan u verwacht.
- Gooi de dop van de spuit weg. U heeft hem niet meer nodig.
- Houd de spuit rechtop om lekken te voorkomen.
Let op: Zorg dat het uiteinde van de spuit nergens mee in aanraking komt als de dop van de spuit af is.

6. De veiligheidsnaald bevestigen



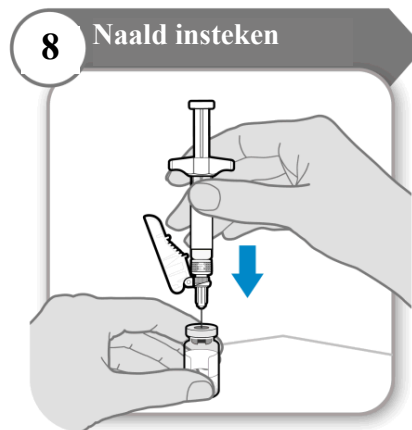
- Draai de veiligheidsnaald stevig en zo ver mogelijk op de spuit.

7. De naalddop verwijderen



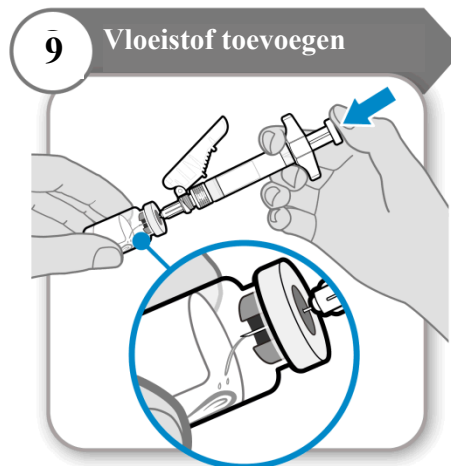
- Vouw de naaldbeschermer weg van de naalddop.
 - Trek de naalddop voorzichtig recht van de naald af.
 - Gooi de naalddop weg. U heeft hem niet meer nodig.
- Let op:** Laat de naald nergens mee in aanraking komen.

8. Naald insteken



- Druk de naald door het midden van de stop van de injectieflacon, zoals op de afbeelding.
- Ondersteun de spuit als de naald in de stop van de injectieflacon zit, om te voorkomen dat de naald buigt.

9. Vloeistof toevoegen



- Kantel de injectieflacon en de spuit onder de juiste hoek zoals op de afbeelding te zien is.
- Duw de zuiger **langzaam** naar beneden totdat alle vloeistof in de injectieflacon zit.
- **Let op:** Spuit de vloeistof niet rechtstreeks op het poeder, want hierdoor ontstaat schuim. Schuim maakt het geneesmiddel onbruikbaar.
- **Trek de naald nog niet uit de injectieflacon.**

10. Draaibewegingen met de injectieflacon maken



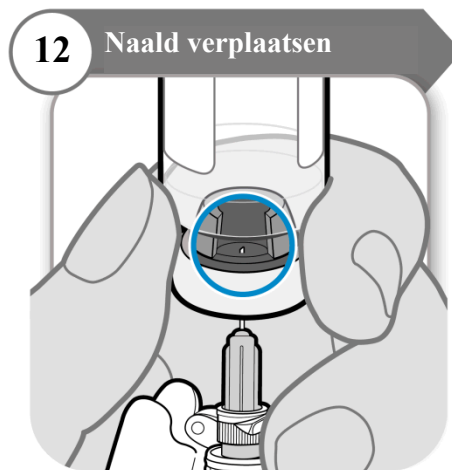
- Houd de spuit en de injectieflacon samen vast met één hand zoals op de afbeelding te zien is.
- Draai de vloeistof zachtjes, door met de injectieflacon al schuivend cirkelvormige bewegingen over een plat oppervlak te maken.
- Blijf de vloeistof draaien totdat al het poeder volledig opgelost is.
Opmerking: Dit kan wel 5 minuten duren.

11. Het geneesmiddel controleren



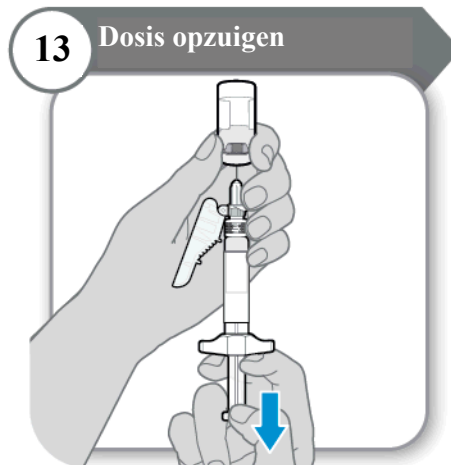
- Bekijk het geneesmiddel aandachtig terwijl de naald nog in de injectieflacon zit. Het moet helder en vrij van deeltjes zijn.
- Niet gebruiken als:
 - het geneesmiddel troebel of wazig is;
 - het geneesmiddel een kleur heeft;
 - er een laag schuim of deeltjes in de injectieflacon zitten.

12. Naald verplaatsen



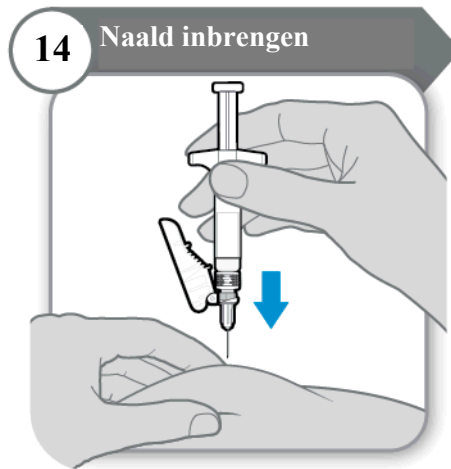
- Draai de injectieflacon zodanig dat u de opening in de stop kunt zien, zoals op de afbeelding te zien is.
- Trek de naald naar beneden zodat de punt van de naald zich op het laagste punt in de vloeistof bevindt. Op die manier kunt u zoveel mogelijk vloeistof opzuigen.
- Controleer of de zuiger niet verplaatst is. Als dat wel het geval is, duw hem dan helemaal terug in de spuit. Zo wordt alle lucht uit de spuit verwijderd voordat u de dosis opzuigt.

13. Dosis opzuigen



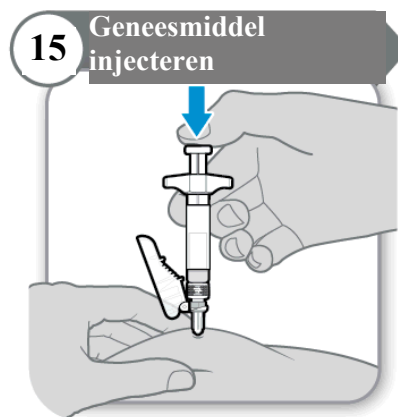
- Trek de zuiger langzaam terug om zoveel mogelijk geneesmiddel uit de injectieflacon op te zuigen.
Let op: Als u lucht in de spuit ziet, tik dan tegen de cilinder om de belletjes naar boven te laten drijven en duw de belletjes er vervolgens voorzichtig uit **in de injectieflacon**.
- Trek de naald uit de injectieflacon.

14. Naald inbrengen



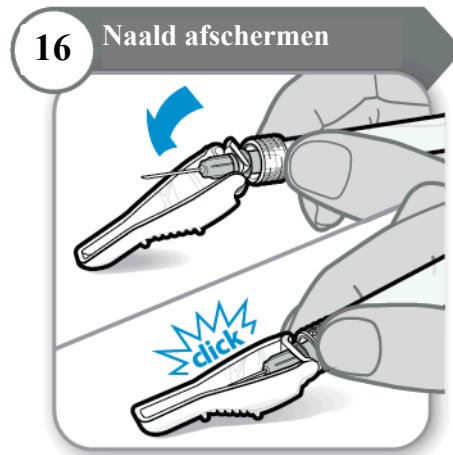
- Knijp de huid op de injectieplaats voorzichtig samen.
- Steek de gehele naald in de huidplooi.

15. Geneesmiddel injecteren



- Druk de zuiger langzaam in tot de cilinder leeg is.
Let op: Zorg dat de gehele naaldlengte in de huid blijft.
- Laat de huidplooi los en trek de naald er recht uit.

16. Naald afschermen



- Vouw de naaldbeschermer over de naald.
- Druk **zachtjes** op een hard oppervlak om de naaldbeschermer op zijn plaats te klikken.
Let op: U hoort een klik als de naaldbeschermer vastgeklikt zit.

17. Weggoaien



- De spuit en de naald mogen **NOOIT** hergebruikt worden. Gooi de naald en de spuit weg volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker en in overeenstemming met de lokale wetgeving inzake gezondheid en veiligheid.

18. Na de injectie



- Gebruik indien nodig een schoon watje en druk lichtjes op de injectieplaats.
- **Niet over de plaats wrijven.**

VRAGEN EN ANTWOORDEN

Wat moet ik doen als er per ongeluk iets met de stop van de injectieflacon in aanraking is gekomen?

- Reinig de stop van de injectieflacon met een nieuw alcoholdoekje en laat de stop volledig drogen. Als u de stop niet kunt reinigen, mag u de injectieflacon niet gebruiken.

Wat moet ik met de spuit doen als hij gevallen is?

- Gebruik de spuit niet, ook niet als hij er onbeschadigd uitziet. Gooi de spuit weg op dezelfde manier als een gebruikte spuit. U moet een nieuwe spuit gebruiken.

Hoe vaak kan ik de naald veilig in de stop van de injectieflacon steken?

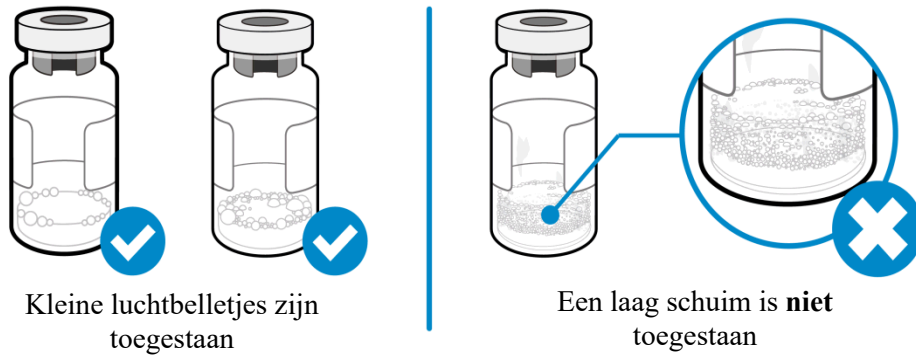
- Slechts één keer. Het terugtrekken en opnieuw insteken verhoogt de kans op beschadiging van de naald aanzienlijk en zal de naald bot maken. Dit kan ongemak veroorzaken en verhoogt de kans op beschadiging en infectie van de huid. Er bestaat ook een kans dat u wat van het geneesmiddel verliest.

Mag de injectieflacon geschud worden als het poeder niet oplost?

- Nee, de injectieflacon mag nooit geschud worden. Schudden kan het geneesmiddel vernietigen en schuimvorming veroorzaken. Het kan een paar minuten duren voordat het poeder volledig is opgelost, dus blijf zachtjes met de injectieflacon draaien totdat de vloeistof volledig helder is.

Hoe weet ik of er schuim in de injectieflacon zit?

- Schuim ziet eruit als een grote hoeveelheid kleine belletjes die als een laag boven op de vloeistof drijft. Injecteer SOMAVERT niet als er schuim is ontstaan.



Hoe kan ik voorkomen dat het geneesmiddel gaat schuimen?

- Druk de zuiger zeer langzaam in zodat de vloeistof zachtjes langs de binnenkant in de injectieflacon stroomt. Spuit de vloeistof niet rechtstreeks op het poeder, want daardoor ontstaat schuim. Deze methode zorgt er ook voor dat u minder lang draaibewegingen met de injectieflacon hoeft te maken en dat er meer geneesmiddel opgezogen kan worden.

Er is wat lucht in de spuit te zien. Mag dat?

- Kleine luchtbelletjes in de vloeistof zijn normaal en veilig om te injecteren. Het is echter mogelijk dat er per ongeluk lucht in de spuit wordt opgezogen. Die lucht moet vóór het injecteren wel worden verwijderd. Belletjes of luchtlagen die boven op de vloeistof drijven moeten terug in de injectieflacon gedrukt worden.

Waarom kan ik niet al het geneesmiddel uit de injectieflacon krijgen?

- Door de vorm van de injectieflacon blijft er een hele kleine hoeveelheid geneesmiddel in de injectieflacon achter. Dat is normaal. Om ervoor te zorgen dat er zo weinig mogelijk geneesmiddel achterblijft, moet u de punt van de naald zo laag mogelijk in de injectieflacon plaatsen als u uw dosis opzuigt.

Wat moet ik doen bij twijfels over mijn geneesmiddel?

- Alle vragen moeten worden beantwoord door een arts, verpleegkundige of apotheker die vertrouwd is met SOMAVERT.