

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SOMAVERT 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
SOMAVERT 15 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
SOMAVERT 20 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
SOMAVERT 25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
SOMAVERT 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

SOMAVERT 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Jedna fiolka zawiera 10 mg pegwisomantu.

Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 10 mg pegwisomantu.*

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Dawka 10 mg produktu leczniczego zawiera 0,4 mg sodu na fiolkę z proszkiem.

SOMAVERT 15 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Jedna fiolka zawiera 15 mg pegwisomantu.

Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 15 mg pegwisomantu.*

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Dawka 15 mg produktu leczniczego zawiera 0,4 mg sodu na fiolkę z proszkiem.

SOMAVERT 20 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Jedna fiolka zawiera 20 mg pegwisomantu.

Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 20 mg pegwisomantu.*

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Dawka 20 mg produktu leczniczego zawiera 0,4 mg sodu na fiolkę z proszkiem.

SOMAVERT 25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Jedna fiolka zawiera 25 mg pegwisomantu.

Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 25 mg pegwisomantu.*

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Dawka 25 mg produktu leczniczego zawiera 0,5 mg sodu na fiolkę z proszkiem.

SOMAVERT 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Jedna fiolka zawiera 30 mg pegwisomantu.

Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 30 mg pegwisomantu.*

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Dawka 30 mg produktu leczniczego zawiera 0,6 mg sodu na fiolkę z proszkiem.

* Wytwarzany w komórkach *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (proszek do wstrzykiwań).

Proszek jest koloru białego lub prawie białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie dorosłych pacjentów z akromegalią, u których reakcja na leczenie operacyjne i (lub) radioterapię była niewystarczająca, i u których odpowiednie leczenie analogami somatostatyny nie powodowało normalizacji stężenia IGF-I lub nie tolerowali oni takiej terapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Terapia powinna być rozpoczęta pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu akromegalii.

Dawkowanie

Początkową, nasycającą dawkę 80 mg pegwisomantu należy podać podskórnie pod nadzorem lekarza. Następnie 10 mg produktu SOMAVERT rozpuszczonego w 1 ml rozpuszczalnika należy podawać raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym.

Dawki należy dostosowywać na podstawie stężenia IGF-I w surowicy. Należy mierzyć stężenia IGF-I w surowicy co 4 do 6 tygodni i odpowiednio zwiększać dawkę o 5 mg/dobę tak, aby utrzymywać stężenia IGF-I w surowicy, w zakresie właściwym dla wieku i uzyskać optymalną odpowiedź terapeutyczną.

Ocena początkowej aktywności enzymów wątrobowych przed rozpoczęciem stosowania produktu SOMAVERT

Przed rozpoczęciem stosowania produktu SOMAVERT należy u pacjentów oznaczyć początkowe wartości parametrów czynnościowych wątroby [aktywność aminotransferazy alaninowej (AlAT) i aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) w surowicy, stężenie bilirubiny całkowitej w surowicy (TBIL) i aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP)]. Zalecenia dotyczące rozpoczęcia stosowania produktu SOMAVERT na podstawie początkowych wartości parametrów wątrobowych i zalecenia dotyczące ich monitorowania w trakcie stosowania produktu SOMAVERT znajdują się w tabeli A w punkcie *Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania* (punkt 4.4).

Maksymalna dawka wynosi 30 mg/dobę.

W zależności od schematu dawkowania produktu dostępne są następujące dawki: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg i SOMAVERT 30 mg.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego SOMAVERT u dzieci w wieku od 0 do 17 lat. Dane nie są dostępne.

Osoby w podeszłym wieku

Modyfikacja dawki nie jest wymagana.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego SOMAVERT u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Sposób podawania

Pegwisomant należy podawać we wstrzyknięciach podskórnych.

Należy codziennie zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiec wystąpieniu lipohipertrofii.

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Guzy wydzielające hormon wzrostu

Ponieważ guzy przysadki wydzielające hormon wzrostu mogą czasem rozrastać się, wywołując ciężkie powikłania (np. ograniczenie pola widzenia), konieczne jest ściśle monitorowanie wszystkich pacjentów. Jeśli rozrost guza zostanie potwierdzony, mogą zostać zalecone inne procedury.

Monitorowanie stężenia IGF-I w surowicy

Pegwisomant jest silnym antagonistą hormonu wzrostu. Stosowanie tego produktu leczniczego może spowodować niedobór hormonu wzrostu, mimo że obserwowane stężenia hormonu wzrostu będą podwyższone. Należy monitorować stężenia IGF-I w surowicy i utrzymywać je w zakresie odpowiednim do wieku poprzez dostosowanie dawki pegwisomantu.

Zwiększone wartości AlAT lub AspAT

Przed rozpoczęciem stosowania produktu SOMAVERT należy u pacjentów oznaczyć początkowe wartości parametrów czynnościowych wątroby [aktywność aminotransferazy alaninowej (AlAT) i aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) w surowicy, stężenie bilirubiny całkowitej w surowicy (TBIL) i aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP)].

Należy również wykluczyć choroby przebiegające z zastojem żółci u pacjentów ze zwiększonymi wartościami AlAT i AspAT oraz u pacjentów leczonych uprzednio analogami somatostatyny. Jeśli objawy choroby wątroby utrzymują się, należy przerwać podawanie pegwisomantu.

Zalecenia dotyczące rozpoczęcia stosowania produktu SOMAVERT na podstawie początkowych wartości parametrów wątrobowych oraz ich monitorowania w trakcie stosowania produktu SOMAVERT znajdują się w tabeli A.

Tabela A: Zalecenia dotyczące rozpoczęcia stosowania produktu SOMAVERT na podstawie początkowych wartości parametrów wątrobowych i zalecenia dotyczące ich monitorowania w trakcie stosowania produktu SOMAVERT

Początkowe wartości parametrów czynnościowych wątroby	Zalecenia
Prawidłowe	- Można stosować produkt SOMAVERT. - Aktywność AlAT i AspAT w surowicy należy kontrolować co 4–6 tygodni przez pierwsze 6 miesięcy leczenia produktem SOMAVERT oraz zawsze u pacjentów z objawami sugerującymi zapalenie wątroby.

Początkowe wartości parametrów czynnościowych wątroby	Zalecenia
Zwiększone, lecz nieprzekraczające 3-krotności GGN	Można stosować produkt SOMAVERT, ale należy jednocześnie kontrolować parametry wątrobowe co miesiąc przez co najmniej rok po rozpoczęciu leczenia, a następnie dwa razy w kolejnym roku.
Zwiększone powyżej 3-krotności GGN	- Nie należy stosować leku SOMAVERT, dopóki w wyniku przeprowadzonej u pacjenta kompleksowej diagnostyki nie zostanie ustalona przyczyna zaburzeń czynności wątroby. - Należy ustalić, czy u pacjenta nie występuje kamica żółciowa lub przewodowa. Dotyczy to szczególnie pacjentów, u których w przeszłości stosowano analogi somatostatyny. - Decyzję dotyczącą rozpoczęcia leczenia pacjenta produktem SOMAVERT należy oprzeć na wynikach przeprowadzonej diagnostyki. - W przypadku podjęcia decyzji o rozpoczęciu leczenia należy pacjenta ściśle monitorować pod kątem parametrów wątrobowych i objawów klinicznych.

Skróty: ALAT = aminotransferaza alaninowa; AspAT = aminotransferaza asparaginianowa; GGN = górna granica normy.

Jeśli podczas przyjmowania leku SOMAVERT nastąpi zwiększenie wartości parametrów wątrobowych lub wystąpią inne objawy przedmiotowe lub podmiotowe zaburzenia czynności wątroby, zaleca się poniższe postępowanie (tabela B).

Tabela B. Zalecenia kliniczne w przypadku nieprawidłowych wyników badań czynności wątroby podczas stosowania produktu SOMAVERT

Wartości parametrów wątrobowych i objawy kliniczne	Zalecenia
Zwiększone, lecz nieprzekraczające 3-krotności GGN	Można kontynuować leczenie produktem SOMAVERT, ale co miesiąc należy oznaczać parametry wątrobowe, aby sprawdzić, czy nie zachodzi dalszy wzrost ich wartości.
Zwiększone powyżej 3-krotności GGN, ale nieprzekraczające 5-krotności GGN (przy braku objawów przedmiotowych lub podmiotowych zapalenia wątroby lub innego uszkodzenia wątroby oraz zwiększonym stężeniu bilirubiny całkowitej w surowicy)	- Można kontynuować leczenie produktem SOMAVERT, jednak co tydzień należy oznaczać parametry wątrobowe w celu sprawdzenia, czy nie występuje dalszy ich wzrost (patrz poniżej). - Należy przeprowadzić kompleksową diagnostykę wątroby w celu ustalenia, czy istnieje inna przyczyna zaburzeń jej czynności.
Albo zwiększenie do co najmniej 5-krotności GGN, albo zwiększenie aktywności aminotransferaz do co najmniej 3-krotności GGN z towarzyszącym dowolnego stopnia zwiększeniem stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy (bez względu na obecność objawów przedmiotowych lub podmiotowych zapalenia wątroby lub innego jej uszkodzenia)	- Należy niezwłocznie przerwać stosowanie produktu SOMAVERT. - Przeprowadzić kompleksową diagnostykę wątroby, w tym seryjne oznaczenie parametrów wątrobowych, aby ustalić, czy i kiedy wartości tych parametrów powrócą do normy. - Jeżeli parametry wątrobowe wrócą do normy (niezależnie od tego, czy wykryto inną przyczynę zaburzeń czynności wątroby), można rozważyć ostrożne wznowienie leczenia produktem SOMAVERT, z częstymi kontrolami tych parametrów.
Objawy przedmiotowe lub podmiotowe sugerujące zapalenie wątroby lub inne jej uszkodzenie (np. żółtaczka, bilirubinuria, zmęczenie, nudności,	- Niezwłocznie przeprowadzić kompleksową diagnostykę wątroby. - W przypadku potwierdzenia uszkodzenia wątroby należy przerwać stosowanie produktu.

wymioty, ból w prawym górnym kwadrancie brzucha, wodobrzusze, obrzęki o nieustalonej etiologii, skłonność do siniaczenia)	
---	--

Hipoglikemia

Badanie, w którym stosowano pegwisomant u pacjentów z cukrzycą leczonych insuliną lub doustnymi lekami hipoglikemizującymi, wykazało zwiększone ryzyko wystąpienia hipoglikemii w tej grupie pacjentów. W takim przypadku może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawek insuliny lub doustnych leków hipoglikemizujących u pacjentów z cukrzycą i z akromegalią (patrz punkt 4.5).

Poprawa płodności

Korzyści terapeutyczne związane z obniżeniem stężenia IGF-I, co z kolei sprzyja poprawie stanu ogólnego pacjentów, mogą również prowadzić do poprawy płodności u pacjentek (patrz punkt 4.6).

Ciąża

Kontrola akromegalii może poprawić się w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania pegwisomantu u kobiet w ciąży (patrz punkt 4.6). Jeżeli pegwisomant jest stosowany w okresie ciąży, należy ściśle monitorować stężenie IGF-I i może zaistnieć konieczność dostosowania dawki pegwisomantu (patrz punkt 4.2) w oparciu o wartości stężenia IGF-I.

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę. Pacjentów będących na diecie sodowej można poinformować, że ten produkt leczniczy jest zasadniczo „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Należy rozważyć zasadność kontynuowania terapii analogami somatostatyny. Nie prowadzono na dużą skalę badań dotyczących stosowania tego produktu w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu akromegalii.

W związku z wpływem pegwisomantu na wrażliwość na insulinę, u pacjentów otrzymujących insulinę lub doustne leki hipoglikemizujące może być konieczne zmniejszenie dawki tych substancji czynnych (patrz punkt 4.4).

Pegwisomant wykazuje duże podobieństwo strukturalne do hormonu wzrostu, może więc reagować krzyżowo w testach służących do oznaczania stężeń hormonu wzrostu dostępnych na rynku. Ze względu na fakt, że stężenia w surowicy terapeutycznie skutecznych dawek tego produktu są ogólnie 100 do 1000 razy większe od stężeń hormonu wzrostu w surowicy pacjentów z akromegalią, pomiary stężenia hormonu wzrostu za pomocą testów komercyjnych w czasie leczenia tym produktem będą dawać wyniki fałszywie dodatnie. Nie należy monitorować ani dostosowywać terapii pegwisomantem na podstawie stężenia hormonu wzrostu oznaczonego za pomocą tych testów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące stosowania pegwisomantu u kobiet w ciąży są ograniczone. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na rozrodczość są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Nie zaleca się stosowania produktu SOMAVERT w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

Jeżeli pegwisomant jest stosowany w okresie ciąży, należy ściśle monitorować stężenie IGF-I, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży. W przypadku stosowania pegwisomantu u kobiet w ciąży może również zaistnieć konieczność dostosowania dawki (patrz punkt 4.4).

Karmienie piersią

Nie badano przenikania pegwisomantu do mleka u zwierząt. Dane kliniczne nie są wystarczające (jeden zgłoszony przypadek), żeby móc stwierdzić czy pegwisomant przenika do mleka ludzkiego. Dlatego pegwisomantu nie należy stosować u kobiet karmiących. Można kontynuować karmienie piersią, jeżeli leczenie tym produktem zostanie przerwane: decyzję należy podjąć biorąc pod uwagę korzyści wynikające z leczenia pegwisomantem kobiety oraz korzyści wynikające z karmienia piersią dziecka.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu pegwisomantu na płodność.

Korzyścią terapeutyczną wynikającą ze zmniejszenia stężenia IGF-I, co skutkuje poprawą stanu klinicznego pacjenta, może również być poprawa płodności u pacjentek.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Poniższa lista obejmuje działania niepożądane opisywane w badaniach klinicznych produktu SOMAVERT.

W badaniach klinicznych u pacjentów otrzymujących pegwisomant (n = 550) większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu było łagodnych do umiarkowanie nasilonych, ustępujących z czasem i nie wymagających przerwania leczenia.

Do najczęstszych działań niepożądanych występujących w badaniach klinicznych u $\geq 10\%$ pacjentów z akromegalią leczonych pegwisomantem należały ból głowy 25%, ból stawów 16% i biegunka 13%.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Poniższa lista zawiera działania niepożądane obserwowane w trakcie badań klinicznych lub raportowane spontanicznie, przedstawione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, oraz częstością występowania.

Poniżej wymienione działania niepożądane zostały umieszczone w następujących kategoriach:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często (≥ 1/10)	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100)	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			małopłytkowość, leukopenia, leukocytoza, skaza krwotoczna	
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje nadwrażliwości ^b	reakcja anafilaktyczna ^b , reakcja anafilaktoidalna ^b
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		hipercholesterolemia, hiperglikemia, hipoglikemia, zwiększenie masy ciała	hipertrójglicerydemia	
Zaburzenia psychiczne		niezwykłe sny	napady paniki, krótkotrwała utrata pamięci, apatia, splątanie, zaburzenia snu, zwiększenie libido	rozdrażnienie
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy	senność, drżenie, zawroty głowy, niedoczulica	narkolepsja, migrena, zaburzenia smaku	
Zaburzenia oka		bolesność gałki ocznej	zaburzenia widzenia	
Zaburzenia ucha i błędnika			choroba Ménière'a	
Zaburzenia serca		obrzęki obwodowe		
Zaburzenia naczyniowe		nadciśnienie tętnicze		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		duszność		kurcz krtani ^b
Zaburzenia żołądka i jelit	biegunka	wymioty, zaparcia, nudności, uczucie pełności w jamie brzusznej, niestrawność, wzdęcia	guzki krwawnicze odbytu, hipersekrecja gruczołów ślinowych, suchość w jamie ustnej, zaburzenia ze strony zębów	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby (np. zwiększenie transaminaz) (patrz punkt 4.4)		

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często (≥ 1/10)	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbęd często (≥ 1/1 000 do < 1/100)	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		nadmierne pocenie się, kontuzje, świąd ^b , wysypka ^b	obrzęk twarzy, sucha skóra, zwiększona skłonność do siniaków, poty nocne, rumień ^b , pokrzywka ^b	obrzęk naczynioruchowy ^b
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	bóle stawów	bóle mięśni, zapalenie stawów		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		krwimocz	białkomocz, wielomocz, zaburzenia czynności nerek	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		odczyny miejscowe w miejscu wstrzyknięcia (w tym reakcja nadwrażliwości w miejscu wstrzyknięcia), krwaki i krwawienia w miejscu wstrzyknięcia, przerost tkanek w miejscu wstrzyknięcia (np.: lipohipertrofia) ^a , zespół grypopodobny, zmęczenie, osłabienie, gorączka	zmienione samopoczucie, zaburzenia gojenia, uczucie głodu	

^a patrz Opis wybranych działań niepożądanych poniżej

^b działanie niepożądane związane z reakcją nadwrażliwości

Opis wybranych działań niepożądanych

Większość reakcji w miejscu wstrzyknięcia, opisywanych jako ogniskowy rumień lub bolesność ustępowała samoistnie podczas dalszej terapii pegwisomantem, po zastosowaniu miejscowego leczenia objawowego. Obserwowano występowanie przerostu tkanek w miejscu wstrzyknięcia, w tym lipohipertrofię.

U 16,9% pacjentów otrzymujących pegwisomant obserwowano pojawienie się niskich mian przeciwciał przeciwko hormonowi wzrostu. Znaczenie kliniczne pojawienia się tych przeciwciał nie zostało ustalone.

Układowe reakcje nadwrażliwości w tym reakcje anafilaktyczne i (lub) rzekomoanafilaktoidalne, skurcz krtani, obrzęk naczynioruchowy, uogólnione reakcje skórne (wysypka, rumień, świąd, pokrzywka) były raportowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Część pacjentów wymagała hospitalizacji. Po ponownym podaniu produktu leczniczego, u żadnego z pacjentów objawy nie wystąpiły powtórnie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenie w zakresie przedawkowania pegwisomantu jest ograniczone. W jedynym zgłoszonym przypadku ostrego przedawkowania, kiedy podawano 80 mg produktu na dobę przez 7 dni, pacjent odczuwał nieznaczny wzrost zmęczenia i uczucie suchości w jamie ustnej. W tygodniu następującym po przerwaniu leczenia obserwowano następujące działania niepożądane: bezsenność, narastające zmęczenie, obrzęki obwodowe, drżenie i przyrost masy ciała. Dwa tygodnie po przerwaniu terapii obserwowano leukocytozę i umiarkowanie nasilone krwawienie w miejscu wkłucia i w miejscach wkłuć dożylnych. Objawy te zostały potraktowane jako prawdopodobnie związane ze stosowaniem pegwisomantu.

W przypadku przedawkowania, podawanie tego produktu należy przerwać aż do momentu, kiedy stężenia IGF-I powrócą do normy lub nieco ponad poziom prawidłowego stężenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne hormony podwzgórza i przysadki mózgowej oraz ich analogi, kod ATC: H01AX01.

Mechanizm działania

Pegwisomant jest analogiem ludzkiego hormonu wzrostu zmodyfikowanym genetycznie w taki sposób, aby działał jak antagonist receptoru hormonu wzrostu. Pegwisomant wiąże się z receptorami hormonu wzrostu na powierzchni komórki, blokując wiązanie się hormonu wzrostu z receptorem i zapobiegając przekazaniu sygnału do wnętrza komórki. Pegwisomant jest wysoce selektywny dla receptora GH i nie reaguje krzyżowo z receptorami dla innych cytokin, w tym z receptorem dla prolaktyny.

Działanie farmakodynamiczne

Zahamowanie działania hormonu wzrostu przez pegwisomant prowadzi do obniżenia stężenia insulinopodobnego czynnika wzrostu - I (IGF-I) w surowicy, jak również innych powstających w wyniku stymulacji hormonalnej białek takich jak wolne IGF-I, wrażliwa na działanie kwasu podjednostka IGF-I (ALS) i białko wiążące insulinopodobny czynnik wzrostu-3 (IGFBP-3).

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W 12-tygodniowym randomizowanym, z podwójnie ślełą próbą, wieloośrodkowym badaniu pacjentów z akromegalią (n = 112) podawano placebo i pegwisomant porównując ich działanie. W grupie pacjentów leczonych pegwisomantem, podczas wszystkich wizyt kontrolnych, obserwowano statystycznie istotne, zależne od dawki obniżenie średnich wartości IGF-I ($p < 0,0001$), wolnego IGF-I ($p < 0,05$), IGFBP-3 ($p < 0,05$) i ALS ($p < 0,05$). Pod koniec badania (12 tygodni) stężenie IGF-I w surowicy powróciło do normy u 9,7%, 38,5%, 75% i 82% pacjentów odpowiednio w grupach przyjmujących placebo i pegwisomant w dawkach 10 mg/dobę, 15 mg/dobę lub 20 mg/dobę.

Statystycznie istotne różnice względem placebo ($p < 0,05$) w zakresie poprawy wyników dotyczących objawów podmiotowych i przedmiotowych choroby obserwowano po zastosowaniu każdej dawki produktu.

Grupa 38 pacjentów z akromegalią obserwowana była w długoterminowym, otwartym,

przebiegającym ze zwiększaniem dawki badaniu, w którym przez co najmniej 12 kolejnych miesięcy podawano pegwisomant codziennie (średni czas obserwacji – 55 tygodni). Średnie stężenie IGF-I w tej grupie obniżyło się z 917 ng/ml do 299 ng/ml i u 92% pacjentów osiągnęło wartości prawidłowe (w stosunku do wieku).

W różnych badaniach, w tym w badaniu Acrostudy, wykazano, że pegwisomant normalizuje poziom IGF-I u znacznego odsetka pacjentów (> 70%) oraz znacząco zmniejsza poziom glukozy w osoczu na czczo (ang. fasting plasma glucose, FPG) i insuliny w osoczu na czczo (ang. fasting plasma insulin, FPI).

Pegwisomant zwiększa również wrażliwość na insulinę, co prawdopodobnie wynika z blokady receptorów GH w tkankach, głównie w wątrobie, a także w tkance tłuszczowej, nerkach i mięśniach szkieletowych, eliminując w ten sposób szkodliwy wpływ GH na sygnalizację insulinową, lipolizę i glukoneogenezę. Natomiast mechanizm działania wszystkich tych efektów nie jest jednak w pełni znany. U pacjentów z akromegalią i cukrzycą może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawek insuliny lub hipoglikemizujących produktów leczniczych (patrz punkty 4.4 i 4.5).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym pegwisomantu wchłanianie produktu jest powolne i wydłużone, a maksymalne stężenie pegwisomantu w surowicy zostaje osiągnięte dopiero po 33-77 godzinach od podania. Stopień wchłaniania po podaniu podskórnym stanowi średnio 57% odpowiedniej dawki podanej dożylnie.

Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji pegwisomantu jest względnie mała (7-12 l).

Metabolizm

Nie badano metabolizmu pegwisomantu.

Eliminacja

Średni klirens pegwisomantu po podaniu dawek wielokrotnych został ustalony na 28 ml/godzinę w zakresie dawek 10-20 mg/dobę podanych podskórnym. Klirens nerkowy pegwisomantu jest znikomy i stanowi mniej niż 1% całkowitego klirensu produktu. Pegwisomant jest wolno usuwany z surowicy, a średni okres półtrwania produktu waha się od 74 do 172 godzin po podaniu dawki pojedynczej lub dawek wielokrotnych.

Liniowość lub nielineowość

Po jednorazowym podaniu podskórnym nie obserwowano zależności liniowej pomiędzy wzrastającymi dawkami pegwisomantu 10 mg, 15 mg lub 20 mg. Farmakokinetykę zbliżoną do liniowej obserwowano w stanie stacjonarnym wśród populacji pacjentów, którzy wzięli udział w badaniach farmakokinetycznych. W dwóch długoterminowych badaniach obejmujących 145 pacjentów, którzy otrzymywali codziennie 10 mg, 15 mg lub 20 mg produktu, średnie stężenia pegwisomantu w surowicy ($\pm$ SD) wynosiły odpowiednio 8800 ± 6300 , 13200 ± 8000 i 15600 ± 10300 ng/ml.

Farmakokinetyka pegwisomantu jest podobna u zdrowych ochotników i u pacjentów z akromegalią, zaobserwowano jednak, że pacjenci z większą masą ciała mają wyższy ogólny klirens pegwisomantu względem pacjentów o mniejszej masie, i mogą wymagać większych dawek pegwisomantu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z badań toksyczności po podaniu wielokrotnym u szczurów i małp, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Ponieważ jednak odpowiedź farmakologiczna u małp była wyraźna, nie przeprowadzono badań, w których systemowa ekspozycja na produkt byłaby większa od osiąganą u pacjentów po zastosowaniu dawek terapeutycznych.

W badaniu dotyczącym działania rakotwórczego u samców szczura w miejscach wstrzyknięć obserwowano złośliwe mięsaki histiocytarne włókniste powiązane ze zwłóknieniem i zapaleniem histiocytarnym przy narażeniu trzy razy większym niż narażenie wyznaczone na podstawie średnich stężeń w osoczu u ludzi w dwóch badaniach długoterminowych, w których podawano dawkę dobową wynoszącą 30 mg. Obecnie nie wiadomo, jakie znaczenie dla ludzi ma taka odpowiedź. Zwiększona częstość występowania guzów w miejscach wstrzyknięć była najprawdopodobniej spowodowana podrażnieniem i znacznym stopniem wrażliwości szczura na powtarzane wstrzyknięcia podskórne.

Przeprowadzono badania dotyczące wczesnego rozwoju zarodkowego oraz rozwoju zarodkowo-płodowego u ciężarnych samic królika, którym podawano pegwisomant podskórnie w dawkach 1, 3 i 10 mg/kg mc./dobę. Wyniki tych badań nie wykazały oddziaływania teratogennego związanego z podawaniem pegwisomantu podczas organogenezy. W obu badaniach stwierdzono zwiększoną częstość utraty zarodka po implantacji w przypadku stosowania dawki 10 mg/kg mc./dobę (6-krotność maksymalnej dawki terapeutycznej podawanej ludziom, w przeliczeniu na powierzchnię ciała). Nie przeprowadzono badań dotyczących płodności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Glicyna

Mannitol (E421)

Disodu wodorofosforan bezwodny

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po rekonstytucji produkt powinien być natychmiast zużyty.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolkę (fiolki) z proszkiem przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Fiolkę (fiolki) przechowywać w pudełku tekturowym (pudełkach tekturowych) w celu ochrony przed światłem.

Pudełka tekturowe zawierające fiolki z proszkiem produktu leczniczego SOMAVERT można przechowywać w temperaturze pokojowej do 25°C przez 30 dni. Termin przydatności do użycia należy zapisać na pudełku tekturowym (do 30 dni od daty wyjęcia z lodówki). Fiolki muszą być chronione przed światłem i nie należy ich ponownie umieszczać w lodówce. Fiolki z proszkiem

produktu leczniczego SOMAVERT należy wyrzucić, jeśli nie zostaną zużyte w ciągu 30 dni od daty rozpoczęcia przechowywania ich w temperaturze pokojowej albo po upływie terminu ważności nadrukowanego na pudełku tekturowym, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Ampułkostrzykawkę (ampułkostrzykawkę) przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po rekonstytucji:

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 mg lub 15 mg lub 20 mg lub 25 mg lub 30 mg pegwisomantu w postaci proszku w fiolce (ze szkła ołowiowego typu I) z zatyczką (guma chlorobutyłowa) i 1 ml rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań) w ampułkostrzykawce (ze szkła borokrzemowego typu I) z ogranicznikiem tłoka (guma bromobutyłowa) i nasadką (guma bromobutyłowa). Kolor plastikowej osłonki ochronnej jest charakterystyczny dla każdej mocy produktu.

SOMAVERT 10 mg i 15 mg

Opakowanie zawiera 30 fiolek, ampułkostrzykawkę i igieł z zabezpieczeniem.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg i 30 mg

Opakowania zawierają 1 i 30 fiolek, ampułkostrzykawkę i igieł z zabezpieczeniem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

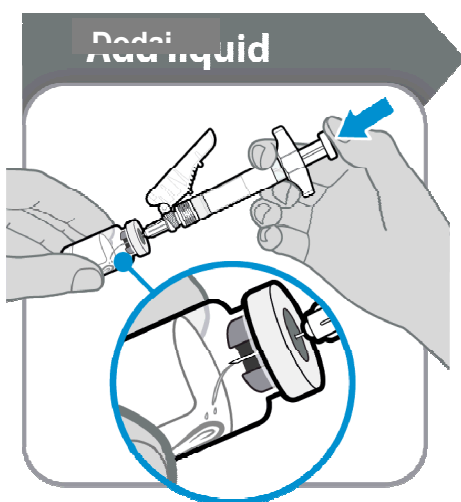
6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Do produktu leczniczego dołączone są strzykawka i igła z zabezpieczeniem stosowane do wstrzyknięć.

Przed założeniem dostarczonej igły z zabezpieczeniem należy usunąć nasadkę ochronną z ampułkostrzykawki. Wystarczy ją odłamać. Strzykawkę należy trzymać pionowo, aby uniknąć jakichkolwiek wycieków. Nie wolno dopuścić do kontaktu strzykawki z innymi przedmiotami.



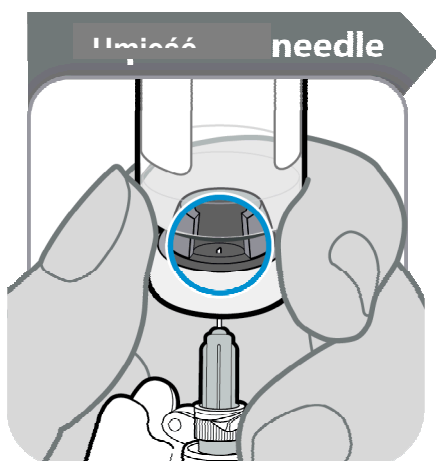
Proszek należy rozpuścić w 1 ml rozpuszczalnika. Podczas dodawania rozpuszczalnika ze strzykawki fiolkę i strzykawkę należy trzymać pod kątem przedstawionym na poniższym rysunku.



Dodać rozpuszczalnik do fiolki z proszkiem. Rozpuszczalnik należy dodawać do fiolki powoli, aby uniknąć wytworzenia się piany, która może spowodować, że lek nie będzie nadawał się do użycia. Delikatnie rozpuścić proszek powolnymi, okrężnymi ruchami. Nie należy mocno wstrząsać, ponieważ może to spowodować wytrącenie substancji czynnej.

Po rekonstytucji produktu leczniczego roztwór należy obejrzeć przed wstrzyknięciem, czy nie ma w nim jakichkolwiek cząstek stałych obcego pochodzenia lub wszelkich zmian w wyglądzie fizycznym. W przypadku ich stwierdzenia produkt leczniczy należy wyrzucić.

Przed pobraniem rozpuszczonego produktu leczniczego SOMAVERT do strzykawki fiolkę wraz z wprowadzoną do niej strzykawką należy odwrócić i upewnić się, że przerwa w kołnierzu zatyczki jest widoczna, jak pokazano to na poniższym rysunku:



Wysunąć igłę tak, aby jej końcówka znajdowała się w najniższym punkcie występowania płynu. Powoli odciągać tłok strzykawki, aby pobrać lek z fiolki. Jeśli w strzykawce widoczne będą pęcherzyki powietrza, należy postukać w cylinder strzykawki, aby pęcherzyki uniosły się ku górze, a następnie delikatnie wypuścić je do fiolki.

Przed wyrzuceniem igły i strzykawki na igłę należy nałożyć zabezpieczenie i upewnić się, że igła została zablokowana (słyszalne kliknięcie). Strzykawek i igieł nigdy nie należy używać ponownie.

Produkt przeznaczony jest do jednorazowego podania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 listopada 2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 września 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Szwecja

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOMAVERT 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 10 mg pegwisomantu.
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 10 mg pegwisomantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Mannitol (E421)
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

30 fiolek z proszkiem
30 ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem
30 igieł do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Tylko do jednorazowego podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Fiolkę (fiolki) z proszkiem przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiolkę (fiolki) z proszkiem przechowywać w pudełku tekturowym (pudełkach tekturowych) w celu ochrony przed światłem.

Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

Ampułkostrzykawkę (ampułkostrzykawki) przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/240/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

SOMAVERT 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objęmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTONOWE OPAKOWANIE WEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOMAVERT 10 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 10 mg pegwisomantu.
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 10 mg pegwisomantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Mannitol (E421)
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

10 fiolek z proszkiem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Tylko do jednorazowego podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w pudełkach tekturowych w celu ochrony przed światłem.

Fiołki z proszkiem można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 30 dni.

Termin przydatności do użycia, jeśli lek przechowywany jest w temperaturze pokojowej:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/240/001

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

SOMAVERT 10 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

SOMAVERT 10 mg
proszek do wstrzykiwań
pegwisomant
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 mg

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOMAVERT 15 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 15 mg pegwisomantu.
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 15 mg pegwisomantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Mannitol (E421)
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

30 fiolek z proszkiem
30 ampułkostrzykawek z rozpuszczalnikiem
30 igieł do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Tylko do jednorazowego podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Fiolkę (fiolki) z proszkiem przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiolkę (fiolki) z proszkiem przechowywać w pudełku tekturowym (pudełkach tekturowych) w celu ochrony przed światłem.

Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

Ampułkostrzykawkę (ampułkostrzykawki) przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/240/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

SOMAVERT 15 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objęmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTONOWE OPAKOWANIE WEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOMAVERT 15 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 15 mg pegwisomantu.
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 15 mg pegwisomantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Mannitol (E421)
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

10 fiolek z proszkiem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Tylko do jednorazowego podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w pudełkach tekturowych w celu ochrony przed światłem.

Fiołki z proszkiem można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 30 dni.

Termin przydatności do użycia, jeśli lek przechowywany jest w temperaturze pokojowej:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/240/002

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

SOMAVERT 15 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

SOMAVERT 15 mg
proszek do wstrzykiwań
pegwisomant
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

15 mg

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOMAVERT 20 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 20 mg pegwisomantu.
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 20 mg pegwisomantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Mannitol (E421)
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

30 fiolek z proszkiem
30 ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem
30 igieł do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Tylko do jednorazowego podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Fiolkę (fiolki) z proszkiem przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiolkę (fiolki) z proszkiem przechowywać w pudełku tekturowym (pudełkach tekturowych) w celu ochrony przed światłem.

Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

Ampułkostrzykawkę (ampułkostrzykawki) przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/240/003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

SOMAVERT 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objęmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTONOWE OPAKOWANIE WEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOMAVERT 20 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 20 mg pegwisomantu.
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 20 mg pegwisomantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Mannitol (E421)
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

10 fiolek z proszkiem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Tylko do jednorazowego podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w pudełkach tekturowych w celu ochrony przed światłem.

Fiołki z proszkiem można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 30 dni.

Termin przydatności do użycia, jeśli lek przechowywany jest w temperaturze pokojowej:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/240/003

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

SOMAVERT 20 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SOMAVERT 20 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 20 mg pegwisomantu.
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 20 mg pegwisomantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Mannitol (E421)
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka z proszkiem
1 ampułkostrzykawka z rozpuszczalnikiem
1 igła do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Tylko do jednorazowego podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać zawartość w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Pudełko tekturowe można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 30 dni.

Termin przydatności do użycia, jeśli lek przechowywany jest w temperaturze pokojowej:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/240/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

SOMAVERT 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

SOMAVERT 20 mg
proszek do wstrzykiwań
pegwisomant
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

20 mg

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOMAVERT 25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 25 mg pegwisomantu.
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 25 mg pegwisomantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Mannitol (E421)
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

30 fiolek z proszkiem
30 ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem
30 igieł do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Tylko do jednorazowego podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Fiolkę (fiolki) z proszkiem przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiolkę (fiolki) z proszkiem przechowywać w pudełku tekturowym (pudełkach tekturowych) w celu ochrony przed światłem.

Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

Ampułkostrzykawkę (ampułkostrzykawki) przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/240/010

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

SOMAVERT 25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objęmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTONOWE OPAKOWANIE WEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOMAVERT 25 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 25 mg pegwisomantu.
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 25 mg pegwisomantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Mannitol (E421)
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

10 fiolek z proszkiem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Tylko do jednorazowego podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w pudełkach tekturowychw celu ochrony przed światłem.

Fiołki z proszkiem można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 30 dni.

Termin przydatności do użycia, jeśli lek przechowywany jest w temperaturze pokojowej:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/240/010

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

SOMAVERT 25 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOMAVERT 25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 25 mg pegwisomantu.
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 25 mg pegwisomantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Mannitol (E421)
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka z proszkiem
1 ampułkostrzykawka z rozpuszczalnikiem
1 igła do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Tylko do jednorazowego podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać zawartość w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Pudełko tekturowe można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 30 dni.

Termin przydatności do użycia, jeśli lek przechowywany jest w temperaturze pokojowej:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/240/009

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

SOMAVERT 25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

SOMAVERT 25 mg
proszek do wstrzykiwań
pegwisomant
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

25 mg

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOMAVERT 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 30 mg pegwisomantu.
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 30 mg pegwisomantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Mannitol (E421)
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

30 fiolek z proszkiem
30 ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem
30 igieł do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Tylko do jednorazowego podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Fiolkę (fiolki) z proszkiem przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiolkę (fiolki) z proszkiem przechowywać w pudełku tekturowym (pudełkach tekturowych) w celu ochrony przed światłem.

Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

Ampułkostrzykawkę (ampułkostrzykawki) przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/240/012

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

SOMAVERT 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objęmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTONOWE OPAKOWANIE WEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOMAVERT 30 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 30 mg pegwisomantu.
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 30 mg pegwisomantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Mannitol (E421)
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

10 fiolek z proszkiem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Tylko do jednorazowego podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w pudełkach tekturowych w celu ochrony przed światłem.

Fiołki z proszkiem można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 30 dni.

Termin przydatności do użycia, jeśli lek przechowywany jest w temperaturze pokojowej:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/240/012

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

SOMAVERT 30 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOMAVERT 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 30 mg pegwisomantu.
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 30 mg pegwisomantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Mannitol (E421)
Disodu wodorofosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka z proszkiem
1 ampułkostrzykawka z rozpuszczalnikiem
1 igła do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Tylko do jednorazowego podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać zawartość w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Pudełko tekturowe można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 30 dni.

Termin przydatności do użycia, jeśli lek przechowywany jest w temperaturze pokojowej:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/240/011

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

SOMAVERT 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

SOMAVERT 30 mg
proszek do wstrzykiwań
pegwisomant
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

30 mg

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKOSTRZYKAWKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do SOMAVERT
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml wody do wstrzykiwań

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SOMAVERT 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
SOMAVERT 15 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
SOMAVERT 20 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
SOMAVERT 25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
SOMAVERT 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
pegwisomant

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek SOMAVERT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SOMAVERT
3. Jak stosować lek SOMAVERT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SOMAVERT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek SOMAVERT i w jakim celu się go stosuje

Lek SOMAVERT stosuje się w leczeniu akromegalii, zaburzenia hormonalnego polegającego na zwiększeniu wydzielania hormonu wzrostu (GH) i IGF-I (insulinopodobnego czynnika wzrostu) prowadzącego do przerostu kości, tkanek miękkich, choroby serca i zaburzeń związanych z tą chorobą.

Substancją czynną leku SOMAVERT jest pegwisomant, antagonistą receptora hormonu wzrostu. Lek hamuje działanie GH i obniża stężenie krążącego we krwi IGF-I.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SOMAVERT

Kiedy nie stosować leku SOMAVERT

- jeśli pacjent ma uczulenie na pegwisomant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku SOMAVERT należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli wystąpią zaburzenia widzenia lub bóle głowy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Lekarz prowadzący lub pielęgniarka będą obserwować stężenie IGF-I (insulinopodobnego czynnika wzrostu) krążącego we krwi, i jeżeli będzie to konieczne odpowiednio dostosują dawkę leku SOMAVERT.

- Lekarz prowadzący będzie obserwować rozwój gruczolaka (łagodnego guza nowotworowego).
- Lekarz prowadzący zleci oznaczenie parametrów czynnościowych wątroby przed rozpoczęciem leczenia lekiem SOMAVERT i podczas jego stosowania. Jeśli okaże się, że wyniki tych oznaczeń są nieprawidłowe, lekarz omówi z pacjentem inne możliwości leczenia. Po rozpoczęciu leczenia lekarz prowadzący lub pielęgniarka będą co 4-6 tygodni kontrolować aktywność enzymów wątrobowych przez pierwszych 6 miesięcy leczenia lekiem SOMAVERT. W przypadku utrzymywania się objawów choroby wątroby, podawanie leku SOMAVERT powinno zostać przerwane.
- U chorych na cukrzycę lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawki insuliny lub innych przyjmowanych jednocześnie leków.
- Płodność u pacjentek może zwiększać się wraz z ustępowaniem objawów choroby. Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet w ciąży, a kobietom w wieku rozrodczym należy zalecić stosowanie antykoncepcji. Patrz też punkt dotyczący ciąży, poniżej.

Lek SOMAVERT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o innych lekach przyjmowanych wcześniej w związku z akromegalią lub lekach stosowanych w leczeniu cukrzycy.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

W trakcie leczenia, jako część terapii, mogą być stosowane jednocześnie także inne leki. Należy je przyjmować regularnie wraz z lekiem SOMAVERT, chyba że lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka zdecyduje inaczej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania leku SOMAVERT u kobiet w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny podczas leczenia stosować antykoncepcję.

Nie wiadomo, czy pegwisomant przenika do mleka ludzkiego. Podczas stosowania leku SOMAVERT nie należy karmić piersią, chyba że lekarz zadecyduje inaczej.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek SOMAVERT zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek SOMAVERT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka początkowa: 80 mg pegwisomantu podawana jest podskórnie (bezpośrednio pod skórę) przez lekarza. Następną dawkę pegwisomantu wynosi zwykle 10 mg na dobę i jest podawana w postaci wstrzyknięcia podskórnego (bezpośrednio pod skórę).

Co 4 do 6 tygodni, na podstawie stężenia IGF-I w surowicy, lekarz będzie dostosowywać dawkę

zwiększając ją o 5 mg/dzień tak, aby uzyskać optymalną odpowiedź terapeutyczną.

Sposób i droga podania

Lek SOMAVERT jest wstrzykiwany pod skórę. Wstrzyknięcie można wykonać samodzielnie lub może być ono wykonane przez inną osobę np. lekarza lub jego asystenta. Należy postępować według instrukcji podanej na końcu ulotki. Lek należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz.

Przed podaniem lek musi być rozpuszczony. Nie może być mieszany z innymi lekami w jednej strzykawce lub fiolce.

Podskórna tkanka tłuszczowa może przerastać w miejscu wstrzyknięcia. Aby tego uniknąć należy wybierać każdorazowo inne miejsce wstrzyknięcia leku, tak jak zostało to opisane w Etapie 2 „Instrukcji przygotowania i podawania wstrzykiwań produktu SOMAVERT” zamieszczonej w tej ulotce. Takie postępowanie spowoduje, że pozostanie więcej czasu na regenerację skóry i miejsca pod skórą przed wykonaniem kolejnego wstrzyknięcia w to samo miejsce.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt mocne lub zbyt słabe należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SOMAVERT

Wstrzyknięcie większej niż zalecana dawki leku SOMAVERT nie jest niebezpieczne, należy jednak natychmiast poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Pominięcie zastosowania leku SOMAVERT

W razie pominięcia wstrzyknięcia należy jak najszybciej wstrzyknąć kolejną dawkę, a następnie postępować według schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U niektórych pacjentów stosujących lek SOMAVERT obserwowano łagodne do poważnych reakcje alergiczne (anafilaktyczne). Poważne reakcje alergiczne mogą być następujące (jeden objaw lub wiele objawów): obrzęk twarzy, języka, warg lub gardła; świszczący oddech lub trudności z oddychaniem (skurcz krtani); uogólniona wysypka, pokrzywka lub świąd; zawroty głowy. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- biegunka,
- ból stawów.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- duszność,
- zwiększenie aktywności substancji używanych do oceny czynności wątroby, może to być stwierdzone w wynikach badania krwi,
- krew w moczu,
- podwyższenie ciśnienia tętniczego,
- zaparcia, nudności, wymioty, wzdęcia, niestrawność, gazy,

- zawroty głowy, senność, niekontrolowane drżenie, osłabiony zmysł dotyku,
- zasinienie lub krwawienie w miejscu wstrzyknięcia, ból lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, przerost tkanki tłuszczowej pod powierzchnią skóry w miejscu wstrzyknięcia, obrzęki kończyn, osłabienie, gorączka,
- pocenie się, swędzenie, wysypka, tendencja do siniaczenia,
- ból mięśni, zapalenie stawów,
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie masy ciała, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi,
- objawy grypopodobne, zmęczenie,
- niezwykle sny,
- bolesność gałki ocznej.

Niezbýt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- reakcja alergiczna po podaniu (gorączka, wysypka, świąd, i w ciężkich przypadkach, trudności z oddychaniem, nagły obrzęk skóry wymagający pilnej pomocy medycznej). Może występować natychmiast lub kilka dni po podaniu,
- obecność białka w moczu, zwiększenie objętości wydalanego moczu, zaburzenia czynności nerek,
- utrata zainteresowania (apatia), poczucie dezorientacji, zwiększenie popędu seksualnego, napady paniki, utrata pamięci, problemy ze snem,
- zmniejszenie ilości płytek krwi, zwiększenie lub zmniejszenie ilości białych krwinek, skłonność do krwawień,
- zmienione samopoczucie, upośledzenie gojenia,
- zaburzenia widzenia (zmęczenie wzroku), zaburzenia ucha wewnętrznego,
- obrzęk twarzy, suchość skóry, nocne poty, zaczerwienienie skóry (rumień), zwiększone swędzące guzy na skórze (pokrzywka),
- zwiększenie ilości tłuszczów we krwi, zwiększony apetyt,
- suchość w ustach, zwiększone wydzielanie śliny, zaburzenia ze strony zębów, hemoroidy,
- zaburzenia smaku, migrena.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rozdrażnienie,
- ciężki brak tchu (kurcz krtani),
- gwałtowny obrzęk skóry i tkanki podskórnej oraz wewnętrznej błony (śluzówki) narządów (obrzęk naczynioruchowy).

U około 17% pacjentów wytworzą się przeciwciała przeciwko hormonowi wzrostu. Przeciwciała nie wydają się mieć wpływu na osłabienie działania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

„krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek SOMAVERT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i na kartoniku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolkę (fiolki) z proszkiem przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) w pudełku tekturowym (pudełkach tekturowych) w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Pudełka tekturowe zawierające fiolki z proszkiem leku SOMAVERT można przechowywać w temperaturze pokojowej nieprzekraczającej 25°C przez okres do 30 dni. Na pudełku tekturowym należy zapisać termin przydatności do użycia, w tym dzień/miesiąc/rok (do 30 dni od daty wyjęcia z lodówki). Fiolki muszą być chronione przed światłem. Tego leku nie należy ponownie umieszczać w lodówce.

Lek ten należy wyrzucić, jeśli nie został zużyty do upływu nowego terminu przydatności do użycia lub terminu ważności nadrukowanego na pudełku tekturowym, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Ampułkostrzykawkę (ampułkostrzykawkę) przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po sporządzeniu roztworu leku SOMAVERT należy go natychmiast zużyć.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub zawiera cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SOMAVERT

- Substancją czynną leku jest pegwisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Każda fiołka z proszkiem zawiera 10 mg pegwisomantu. Po rekonstytucji w 1 ml rozpuszczalnika, 1 ml roztworu zawiera 10 mg pegwisomantu.
- SOMAVERT 15 mg: Każda fiołka z proszkiem zawiera 15 mg pegwisomantu. Po rekonstytucji w 1 ml rozpuszczalnika, 1 ml roztworu zawiera 15 mg pegwisomantu.
- SOMAVERT 20 mg: Każda fiołka z proszkiem zawiera 20 mg pegwisomantu. Po rekonstytucji w 1 ml rozpuszczalnika, 1 ml roztworu zawiera 20 mg pegwisomantu.
- SOMAVERT 25 mg: Każda fiołka z proszkiem zawiera 25 mg pegwisomantu. Po rekonstytucji w 1 ml rozpuszczalnika, 1 ml roztworu zawiera 25 mg pegwisomantu.
- SOMAVERT 30 mg: Każda fiołka z proszkiem zawiera 30 mg pegwisomantu. Po rekonstytucji w 1 ml rozpuszczalnika, 1 ml roztworu zawiera 30 mg pegwisomantu.
- Pozostałe składniki to: glicyna, mannitol (E421), disodu wodorofosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny (patrz punkt 2 „Lek SOMAVERT zawiera sól”).
- Rozpuszczalnikiem jest woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek SOMAVERT i co zawiera opakowanie

Lek SOMAVERT jest to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg lub 30 mg pegwisomantu w fiołce i 1 ml rozpuszczalnika w ampułkostrzykawce). Opakowanie zawiera 1 i (lub) 30 fiołek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie. Proszek jest koloru białego, a rozpuszczalnik przejrzysty i bezbarwny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}>.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<https://www.ema.europa.eu>.

Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

INTRUKCJA UŻYCIA

SOMAVERT proszek w fiolce z rozpuszczalnikami w ampułkostrzykawce
pegwisomant do wstrzykiwań
Tylko do wstrzykiwań podskórnych
fiolka z jednorazową dawką

Lek SOMAVERT ma postać białego proszku w fiolce. Przed użyciem lek SOMAVERT należy rozpuścić w płynie (rozpuszczalniku).

Rozpuszczalnik znajduje się w ampułkostrzykawce oznaczonej jako „Rozpuszczalnik dla SOMAVERT”.

Leku SOMAVERT nie należy mieszać z żadnymi innymi płynami.

Nie należy przystępować do samodzielnego wykonywania wstrzyknięć sobie ani innym osobom, o ile nie zostało się odpowiednio przeszkolonym przez personel medyczny.

Pudełko (pudełka) z fiolkami z proszkiem należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C i chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Pudełka tekturowe zawierające fiolki z proszkiem leku SOMAVERT można przechowywać w temperaturze pokojowej nieprzekraczającej 25°C przez okres do 30 dni. Na pudełku tekturowym należy zapisać termin przydatności do użycia, w tym dzień/miesiąc/rok (do 30 dni od daty wyjęcia z lodówki). Fiolki muszą być chronione przed światłem. Tego leku nie należy ponownie umieszczać w lodówce.

Lek ten należy wyrzucić, jeśli nie został zużyty do upływu nowego terminu przydatności do użycia lub terminu ważności nadrukowanym na pudełku tekturowym, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Ampułkostrzykawki z rozpuszczalnikami mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej. Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

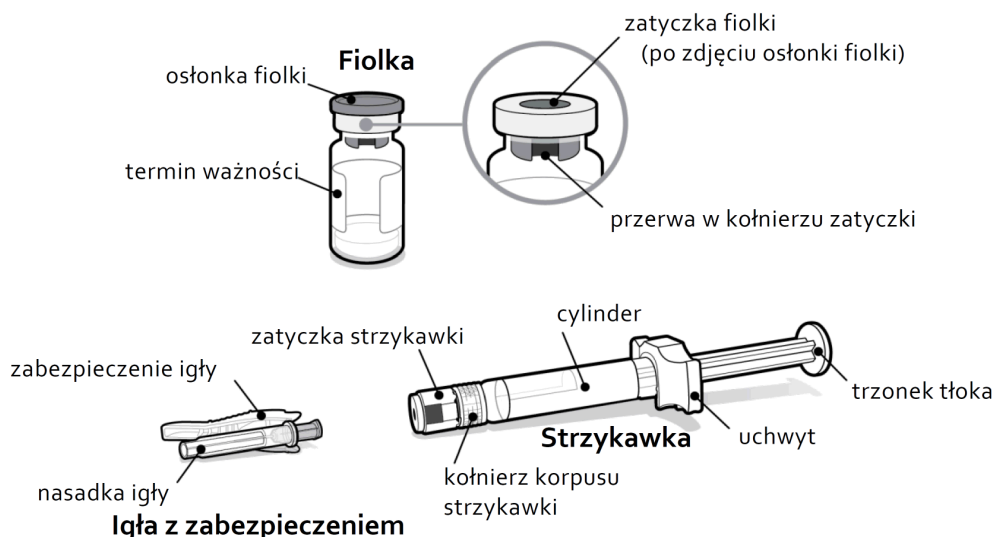
1. Wymagane komponenty

Pojedyncze opakowanie leku SOMAVERT zawiera:

- fiolkę z proszkiem leku SOMAVERT
- ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem
- igłę z zabezpieczeniem.

Wymagane również będą:

- wacik
- gazik nasączony alkoholem
- odpowiedni pojemnik na ostre odpady medyczne.

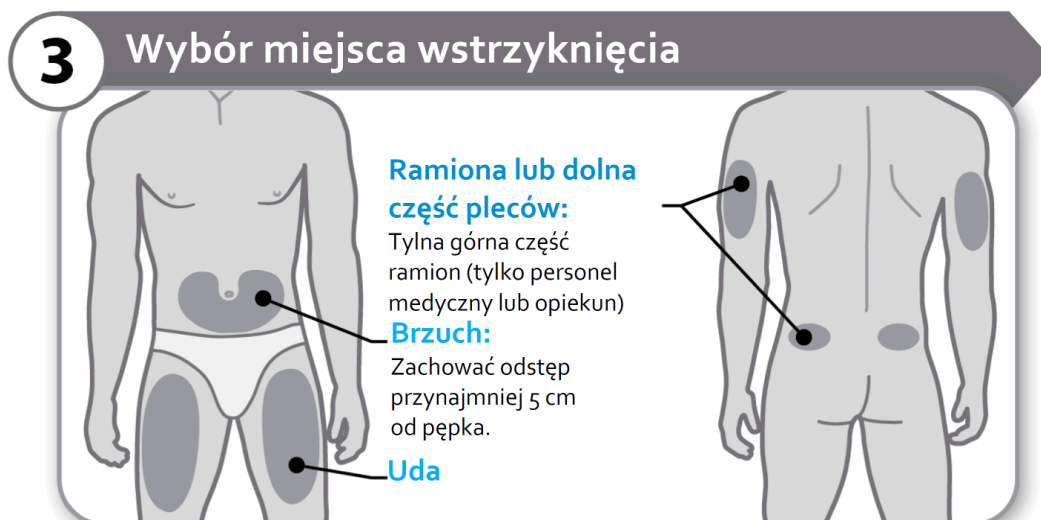


2. Przygotowanie

Przed rozpoczęciem:

- Lek SOMAVERT można rozpuszczać w rozpuszczalniku wyłącznie przed bezpośrednim wstrzyknięciem dawki.
- Wyjąć pojedyncze opakowanie leku SOMAVERT z lodówki i pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej w bezpiecznym miejscu.
- Umyć ręce mydłem i wodą, oraz dokładnie osuszyć.
- Rozerwać opakowanie ze strzykawką i igłą z zabezpieczeniem, aby ułatwić dostęp do każdego komponentu podczas przygotowywania do wstrzyknięcia.
- Strzykawki oraz fiolki nie należy stosować w przypadku:
 - uszkodzenia lub defektu
 - upłynięcia terminu ważności
 - zamrożenia, nawet jeśli produkt został ponownie odmrożony (dotyczy jedynie strzykawki).

3. Wybór miejsca wstrzyknięcia



- Za każdym razem należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia w określonych obszarach ciała.
- Należy unikać obszarów w okolicach kości oraz miejsc, które są posiniaczone, zaczerwienione, podrażnione lub stwardniałe, jak również obszarów z bliznami lub

chorobowymi zmianami skóry.

- Przemyć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem według zaleceń personelu medycznego.
- Pozostawić miejsce wstrzyknięcia do wyschnięcia.

4. Zdejmowanie osłonki z fiolki



- Zdjąć osłonkę z fiolki.
- Wyrzucić osłonkę; nie będzie już więcej potrzebna.
Uwaga: Nie wolno dopuścić do zetknięcia zatyczki fiolki z jakimikolwiek innymi przedmiotami.

5. Odłamywanie zatyczki strzykawki



- Odłamać zatyczkę strzykawki. Odłamanie jej może wymagać użycia większej siły.
- Wyrzucić zatyczkę strzykawki; nie będzie już więcej potrzebna.
- Trzymać strzykawkę pionowo, aby zapobiec wyciekom.
Uwaga: Po zdjęciu zatyczki strzykawki nie wolno dopuścić, aby koniec strzykawki zetknął się z jakimikolwiek innymi przedmiotami.

6. Zakładanie igły z zabezpieczeniem



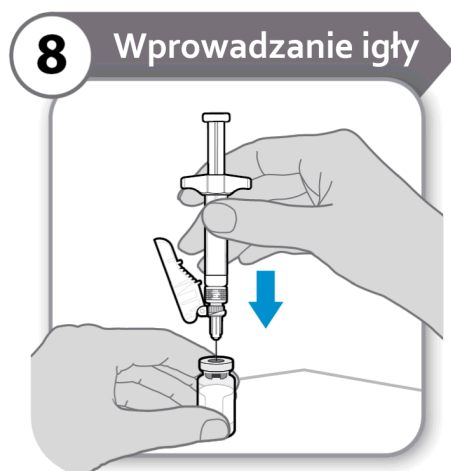
- Zdecydowanym ruchem przykręcić do oporu igłę z zabezpieczeniem do strzykawki.

7. Zdejmowanie osłonki z igły



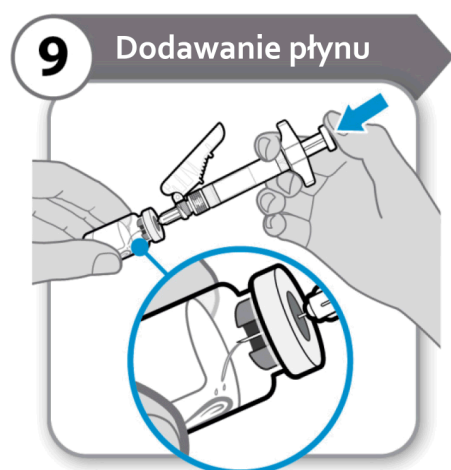
- Odchylić zabezpieczenie igły od osłonki igły.
 - Ostrożnie ściągnąć osłonkę z igły.
 - Wyrzucić osłonkę igły; nie będzie już więcej potrzebna.
- Uwaga:** Nie wolno dopuścić do zetknięcia igły z jakimikolwiek innymi przedmiotami.

8. Wprowadzanie igły



- Wprowadzić igłę przez środek zatyczki fiolki, jak pokazano na rysunku.
- Przytrzymać strzykawkę podczas wciskania igły w zatyczkę fiolki, aby zapobiec zgięciu igły.

9. Dodawanie płynu



- Przechylić fiolkę i strzykawkę pod odpowiednim kątem, jak pokazano na rysunku.
- **Powoli** naciskać tłok aż do całkowitego opróżnienia zawartości fiolki.
- **Uwaga:** Nie należy wstrzykiwać płynu bezpośrednio na proszek, ponieważ wytworzy się piana. Wytworzenie się piany spowoduje, że lek nie będzie nadawał się do użycia.
- **Nie należy jeszcze wyciągać igły.**

10. Mieszanie w fiolce



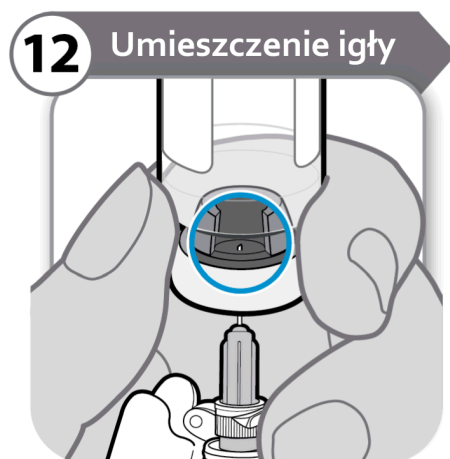
- Chwycić jedną ręką zarówno fiolkę, jak i strzykawkę, jak pokazano na rysunku.
 - Delikatnie przesuwac fiolkę ruchem kołowym po płaskiej powierzchni w celu wymieszania płynu.
 - Kontynuować mieszanie aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.
- Uwaga:** Może to zająć do 5 minut.

11. Sprawdzanie konsystencji leku



- Pozostawiając igłę w fiolce, dokładnie przyjrzeć się konsystencji leku. Lek musi być klarowny i nie zawierać cząstek stałych.
- Nie stosować w przypadku, gdy:
 - konsystencja leku jest mętna lub nieprzejrzysta;
 - lek w jakikolwiek sposób się zabarwił;
 - lek zawiera jakiegokolwiek cząstki stałe lub warstwę piany.

12. Właściwe umieszczenie igły



- Obrócić fiolkę tak, aby można było zobaczyć przerwę w kołnierzu zatyczki, jak zostało to przedstawione na rysunku.
- Wysunąć igłę tak, aby jej końcówka znajdowała się w najniższym punkcie występowania płynu. Pozwoli to na odciągnięcie wymaganej ilości płynu.
- Upewnić się, że trzon tłoka strzykawki nie poruszył się; w przeciwnym wypadku należy wcisnąć go ponownie do oporu, do strzykawki. Umożliwi to usunięcie całego powietrza nagromadzonego w strzykawce przed pobraniem dawki leku.

13. Pobranie dawki leku



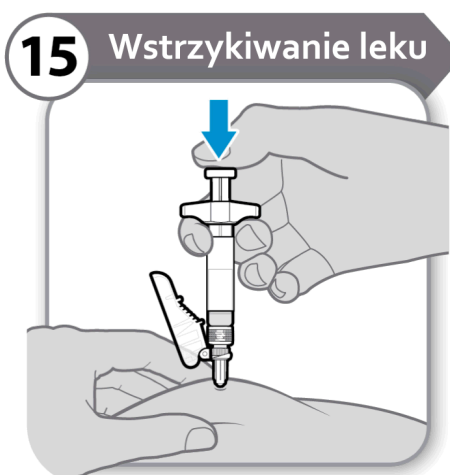
- Powoli odciągać trzon tłoka w celu pobrania maksymalnej ilości leku z fiolki.
Uwaga: W przypadku zauważenia pęcherzyków powietrza w strzykawce należy postukać w cylinder strzykawki, aby pęcherzyki uniosły się ku górze, a następnie delikatnie wtłoczyć je **do fiolki**.
- Wyciągnąć igłę z fiolki.

14. Wprowadzanie igły



- Delikatnie pochwycić płat skóry w miejscu wstrzyknięcia.
- Całkowicie wprowadzić igłę do płata pochwyczonej skóry.

15. Wstrzykiwanie leku



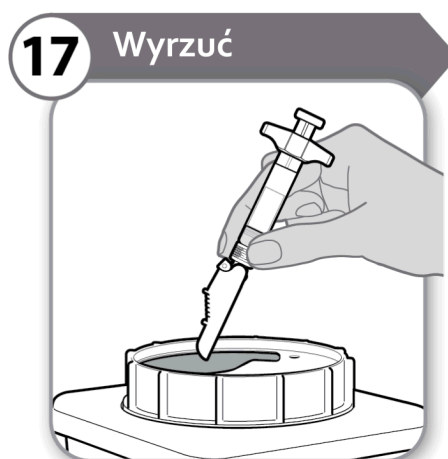
- Powoli naciskać trzonek tłoka aż do całkowitego opróżnienia strzykawki.
Uwaga: Należy upewnić się, że igła została całkowicie wbita w skórę.
- Rozluźnić pochwyczony płat skóry i wyciągnąć igłę zdecydowanym ruchem.

16. Zabezpieczanie igły



- Założyć zabezpieczenie igły na igłę.
 - Oprzeć zabezpieczenie igły o twardą powierzchnię i **delikatnie** ją przycisnąć, aby zablokować igłę.
- Uwaga:** W przypadku właściwego zablokowania igły słyszalne będzie kliknięcie.

17. Postępowanie ze zużytym sprzętem



- Strzykawek i igieł **NIGDY** nie należy używać ponownie. Ze zużytym sprzętem należy postępować w sposób zalecony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę oraz zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

18. Po wstrzyknięciu



- W razie potrzeby w miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć czysty wacik i delikatnie uciskać to miejsce.
- **Nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia.**

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Co należy zrobić w przypadku przypadkowego zetknięcia się zatyczki fiolki z innym przedmiotem?

- Należy przemyć zatyczkę fiolki czystym wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do całkowitego wyschnięcia. Jeśli nie można przemyć zatyczki, fiolki nie należy używać.

Co należy zrobić ze strzykawką upuszczoną na ziemię?

- Nie należy jej używać, nawet jeśli wydaje się, że nie została uszkodzona. Strzykawki należy pozbyć się w taki sam sposób, jak w przypadku zużytych strzykawek. Do wstrzyknięcia leku należy użyć nowej strzykawki.

Ile razy można bezpiecznie wprowadzać igłę do zatyczki fiolki?

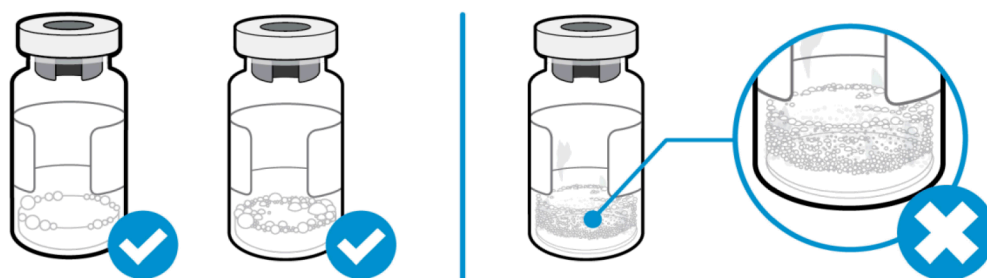
- Tylko raz. Wyciągnięcie i ponowne wprowadzanie igły w znaczący sposób zwiększa ryzyko uszkodzenia i stępienia igły. Może ona być później źródłem dyskomfortu u pacjenta i zwiększyć ryzyko uszkodzenia skóry oraz zakażenia. Istnieje również ryzyko utraty pewnej ilości leku.

Czy można potrząsać fiolką, jeśli proszek nie rozpuszcza się?

- Nie, nigdy nie wolno potrząsać fiolką. Wstrząsanie może zaburzyć formułę leku i spowodować wytworzenie się piany. Całkowite rozpuszczenie się proszku może zająć kilka minut. Dlatego należy kontynuować delikatne obracanie fiolki aż do chwili uzyskania całkowicie klarownego płynu.

W jaki sposób można stwierdzić, czy w fiolce wytworzyła się piana?

- Piana wyglądem przypomina wiele skumulowanych pęcherzyków, które jako warstwa wypływają na powierzchnię roztworu. W przypadku wytworzenia się piany nie należy wstrzykiwać leku SOMAVERT.



Niewielkie pęcherzyki powietrza są dopuszczalne

Warstwa piany **nie** jest dopuszczalna

W jaki sposób można zapobiec tworzeniu się piany w leku?

- Naciskać tłok strzykawki bardzo powoli, aby płyn delikatnie przemieszczał się do wnętrza fiolki. Nie należy wstrzykiwać płynu bezpośrednio na proszek, ponieważ wytworzy się piana. Taka procedura skróci również czas potrzebny na mieszanie fiolką i pozwoli na pobranie większej ilości leku.

W strzykawce znajduje się powietrze. Czy to jest normalne?

- Niewielkie pęcherzyki powietrza znajdujące się w płynie nie stwarzają zagrożenia podczas wstrzykiwania leku. Jednakże istnieje ryzyko przypadkowego wciągnięcia powietrza do strzykawki, które należy usunąć przed wykonaniem wstrzyknięcia. Pęcherzyki powietrza, które unoszą się na powierzchni płynu powinny zostać z powrotem wstrzyknięte do fiolki.

Dlaczego nie mogę pobrać całej zawartości leku z fiolki?

- Kształt fiolki został tak zaprojektowany, aby niewielka ilość leku pozostała w fiolce po jej opróżnieniu. Jest to normalne. Aby zapewnić, że tylko śladowa ilość leku pozostaje w fiolce, należy pamiętać, aby podczas pobierania dawki leku z fiolki końcówka igły znajdowała się jak najniżej w fiolce.

Co należy zrobić w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leku?

- Wszelkie pytania należy kierować do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty posiadających informacje o leku SOMAVERT.