

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

SOMAVERT 10 mg pó e solvente para solução injetável
SOMAVERT 15 mg pó e solvente para solução injetável
SOMAVERT 20 mg pó e solvente para solução injetável
SOMAVERT 25 mg pó e solvente para solução injetável
SOMAVERT 30 mg pó e solvente para solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SOMAVERT 10 mg pó e solvente para solução injetável

Um frasco para injetáveis contém 10 mg de pegvisomant.

Após reconstituição, 1 ml de solução contém 10 mg de pegvisomant.*

Excipiente com efeito conhecido

A concentração de 10 mg do medicamento contém 0,4 mg de sódio por frasco de pó.

SOMAVERT 15 mg pó e solvente para solução injetável

Um frasco para injetáveis contém 15 mg de pegvisomant.

Após reconstituição, 1 ml de solução contém 15 mg de pegvisomant.*

Excipiente com efeito conhecido

A concentração de 15 mg do medicamento contém 0,4 mg de sódio por frasco de pó.

SOMAVERT 20 mg pó e solvente para solução injetável

Um frasco para injetáveis contém 20 mg de pegvisomant.

Após reconstituição, 1 ml de solução contém 20 mg de pegvisomant.*

Excipiente com efeito conhecido

A concentração de 20 mg do medicamento contém 0,4 mg de sódio por frasco de pó.

SOMAVERT 25 mg pó e solvente para solução injetável

Um frasco para injetáveis contém 25 mg de pegvisomant.

Após reconstituição, 1 ml de solução contém 25 mg de pegvisomant.*

Excipiente com efeito conhecido

A concentração de 25 mg do medicamento contém 0,5 mg de sódio por frasco de pó.

SOMAVERT 30 mg pó e solvente para solução injetável

Um frasco para injetáveis contém 30 mg de pegvisomant.

Após reconstituição, 1 ml de solução contém 30 mg de pegvisomant.*

Excipiente com efeito conhecido

A concentração de 30 mg do medicamento contém 0,6 mg de sódio por frasco de pó.

*produzido em células de *Escherichia coli* por tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável (pó para uso injetável).

O pó é branco a esbranquiçado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de doentes adultos com acromegalia que apresentaram resposta inadequada à cirurgia e/ou radioterapia e nos quais um tratamento médico apropriado com análogos da somatostatina não normalizou as concentrações de IGF-I ou não foi tolerado.

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento deve ser iniciado sob a vigilância de um médico experiente no tratamento da acromegalia.

Posologia

Deve administrar-se uma dose de carga de 80 mg de pegvisomant, por via subcutânea, sob vigilância médica. Após esta dose, deve administrar-se SOMAVERT 10 mg reconstituído em 1 ml de solvente por injeção subcutânea, uma vez por dia.

Os ajustes posológicos devem ser baseados nos níveis séricos de IGF-I. As concentrações séricas de IGF-I devem ser doseadas todas as quatro a seis semanas e devem ser feitos ajustes de dose apropriados por aumentos de 5 mg por dia, de modo a manter a concentração sérica de IGF-I dentro do intervalo normal ajustado à idade e manter uma resposta terapêutica ótima.

Avaliação dos níveis basais de enzimas hepáticas antes do início do tratamento com SOMAVERT

Antes do início do tratamento com SOMAVERT, os níveis séricos basais dos testes da função hepática (TFH) [alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST), bilirrubina total (BILT) e fosfatase alcalina (ALP)] dos doentes devem ser avaliados. Para recomendações relativas ao início do tratamento com SOMAVERT baseadas nos TFH basais e para recomendações sobre a monitorização dos TFH durante o tratamento com SOMAVERT, consulte a Tabela A em *Advertências e precauções especiais de utilização (4.4)*.

A dose máxima não deve exceder os 30 mg por dia.

Estão disponíveis as seguintes dosagens para os diferentes regimes terapêuticos: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg e SOMAVERT 30 mg.

População pediátrica

A segurança e eficácia de SOMAVERT em crianças com 0 a 17 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Idosos

Não é necessário ajuste de dose.

Compromisso hepático ou renal

Não se estabeleceu a segurança e eficácia do SOMAVERT em doentes com insuficiência renal ou hepática.

Modo de administração

O pegvisomant deve ser administrado por injeção subcutânea.

Deve variar diariamente o local da injeção de modo a prevenir a lipo-hipertrofia.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Tumores secretores da hormona de crescimento

Dado que os tumores da hipófise secretores de hormona de crescimento podem, por vezes, expandir-se, causando complicações graves (por ex., deficiências a nível do campo visual) é essencial que todos os doentes sejam monitorizados cuidadosamente. Caso surjam evidências de expansão tumoral, poderão ser aconselháveis procedimentos alternativos.

Monitorização da IGF-1 sérica

O pegvisomant é um antagonista potente da ação da hormona de crescimento. A administração deste medicamento pode induzir um estado de deficiência em hormona de crescimento, apesar da presença de níveis séricos elevados de hormona de crescimento. As concentrações séricas de IGF-I devem ser monitorizadas e mantidas dentro do intervalo normal ajustado à idade, através do ajuste da dose de pegvisomant.

Elevação da ALT ou AST

Antes do início do tratamento com SOMAVERT, os níveis séricos basais dos testes da função hepática (TFH) [alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST), bilirrubina total (BILT) e fosfatase alcalina (ALP)] dos doentes devem ser avaliados.

Deve-se excluir a possibilidade de doença obstrutiva do trato biliar em doentes com ALT e AST elevadas ou em doentes com uma história anterior de tratamento com qualquer análogo da somatostatina. Deve-se suspender a administração do pegvisomant, caso persistam sinais de doença hepática.

Para recomendações relativas ao início do tratamento com SOMAVERT baseadas nos TFH basais e para recomendações sobre a monitorização dos TFH durante o tratamento com SOMAVERT, consulte a Tabela A.

Tabela A: Recomendações para início do tratamento com SOMAVERT baseadas nos TFH basais e para a monitorização periódica dos TFH durante o tratamento com SOMAVERT

Níveis basais dos TFH	Recomendações
Normal	<ul style="list-style-type: none">• O tratamento com SOMAVERT é possível.• As concentrações séricas de ALT e AST devem ser monitorizadas em intervalos de 4 a 6 semanas durante os primeiros 6 meses de tratamento com SOMAVERT, ou a

Níveis basais dos TFH	Recomendações
	qualquer momento em doentes que apresentem sintomas sugestivos de hepatite.
Elevados, mas iguais ou inferiores a 3 x LSN	<ul style="list-style-type: none"> O tratamento com SOMAVERT é possível. No entanto, deve monitorizar mensalmente os TFH durante pelo menos 1 ano após o início da terapêutica e, em seguida, semestralmente durante o ano seguinte.
Superiores a 3 x LSN	<ul style="list-style-type: none"> Não tratar com SOMAVERT até que um exame detalhado estabeleça a causa da disfunção hepática do doente. Determinar a presença de colelitíase ou coledocolitíase, especialmente em doentes com história de terapêutica prévia com análogos da somatostatina. Com base no exame detalhado, considerar o início da terapêutica com SOMAVERT. Se a decisão for tratar, os TFH e os sintomas clínicos devem ser cuidadosamente monitorizados.

Abreviaturas: ALT = alanina aminotransferase; AST = aspartato transaminase; TFH = testes da função hepática; LSN = limite superior do normal.

Se um doente apresentar TFH elevados, ou quaisquer outros sinais ou sintomas de disfunção hepática durante o tratamento com SOMAVERT, é recomendado o seguinte controlo do doente (Tabela B).

Tabela B. Recomendações clínicas baseadas em resultados alterados nos testes da função hepática durante o tratamento com SOMAVERT

Níveis dos TFH e sinais/sintomas clínicos	Recomendações
Elevados, mas iguais ou inferiores a 3 x LSN	<ul style="list-style-type: none"> Pode continuar a terapêutica com SOMAVERT. No entanto, os TFH devem ser monitorizados mensalmente para determinar se ocorrem novos aumentos.
Superiores a 3 x mas inferiores a 5 x LSN (sem sinais/sintomas de hepatite ou outra lesão hepática, nem aumento da BILT sérica)	<ul style="list-style-type: none"> Pode continuar a terapêutica com SOMAVERT. No entanto, os TFH devem ser monitorizados semanalmente para determinar se ocorrem novos aumentos (consulte abaixo). Realizar um exame hepático detalhado para determinar se existe alguma causa subjacente alternativa para a disfunção hepática.
Pelo menos 5 x LSN, ou elevações das transaminases pelos menos 3 x LSN associadas a um aumento da BILT sérica (com ou sem sinais/sintomas de hepatite ou outra lesão hepática)	<ul style="list-style-type: none"> Descontinuar o tratamento com SOMAVERT imediatamente. Realizar um exame hepático detalhado, incluindo TFH sequenciais, para determinar se e quando os níveis séricos voltam ao normal. Se os TFH normalizarem (independentemente de ser identificada uma causa subjacente alternativa para a disfunção hepática), considere o reinício cauteloso da terapêutica com SOMAVERT, com monitorização frequente dos TFH.
Sinais ou sintomas sugestivos de hepatite ou de outra lesão hepática (p. ex., icterícia, bilirrubinúria, fadiga, náuseas, vômitos, dor no quadrante superior direito, ascite, edema inexplicável, tendência aumentada para o aparecimento de hematomas)	<ul style="list-style-type: none"> Realizar imediatamente um exame hepático detalhado. Se for confirmada uma lesão hepática, o medicamento deve ser descontinuado.

Hipoglicemia

O estudo realizado com pegvisomant em doentes diabéticos tratados tanto com insulina como com medicamentos hipoglicemiantes orais revelou o risco de hipoglicémia nesta população. Assim, em doentes acromegálicos com diabetes *mellitus*, pode ser necessária a diminuição das doses de insulina ou de medicamentos hipoglicemiantes orais (ver secção 4.5).

Fertilidade melhorada

Os benefícios terapêuticos da redução da concentração de IGF-I, que origina a melhoria da condição clínica dos doentes, também podem potencialmente melhorar a fertilidade em doentes do sexo feminino (ver secção 4.6).

Gravidez

O controlo da acromegalia pode melhorar durante a gravidez. O pegvisomant não é recomendado durante a gravidez (ver secção 4.6). Se o pegvisomant for utilizado durante a gravidez, os níveis de IGF-I devem ser monitorizados atentamente, podendo ser necessário ajustar as doses de pegvisomant (ver secção 4.2) com base nos valores de IGF-I.

Teor de sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose. Os doentes com dietas com baixo teor em sódio podem ser informados de que este medicamento é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação. Deve ser considerado se o tratamento com análogos da somatostatina deve ou não continuar. A utilização deste medicamento em associação com outros medicamentos para o tratamento da acromegalia não foi exaustivamente estudada.

Os doentes com terapêutica concomitante de insulina ou medicamentos hipoglicemiantes orais podem necessitar de redução da dose destas substâncias ativas, devido ao efeito do pegvisomant sobre a sensibilidade à insulina (ver secção 4.4).

O pegvisomant tem uma semelhança estrutural significativa com a hormona de crescimento, pelo que provoca reações cruzadas com os testes de hormona de crescimento disponíveis no mercado. Uma vez que as concentrações séricas de doses terapêuticas deste medicamento são geralmente 100 a 1000 vezes superiores às concentrações séricas reais de hormona de crescimento em doentes com acromegalia, as determinações das concentrações séricas de hormona de crescimento vão ser falsamente registadas ao utilizar testes de doseamento de hormona de crescimento disponíveis no mercado. O tratamento com pegvisomant não deve ser monitorizado ou ajustado com base nas concentrações séricas de hormona de crescimento registadas com estes testes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados provenientes da utilização de pegvisomant em mulheres grávidas, é limitada. Os estudos em animais são insuficientes no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

SOMAVERT não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos.

Se o pegvisomant for utilizado durante a gravidez, os níveis de IGF-I devem ser monitorizados atentamente, especialmente durante o primeiro trimestre. Pode ser necessário ajustar a dose de pegvisomant durante a gravidez (ver secção 4.4).

Amamentação

A excreção de pegvisomant no leite não foi estudada em animais. A informação clínica é muito limitada (um caso notificado) para se retirar qualquer conclusão relativa à excreção de pegvisomant no leite materno humano. Deste modo, o pegvisomant não deve ser utilizado em mulheres que estejam a amamentar. No entanto, pode continuar-se com o aleitamento se este medicamento for descontinuado: esta decisão deve ter em conta o benefício da terapêutica com pegvisomant para a mãe e o benefício do aleitamento para a criança.

Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre fertilidade para o pegvisomant.

Os benefícios terapêuticos de uma redução da concentração de IGF-I, que origina a melhoria da condição clínica dos doentes, também podem potencialmente melhorar a fertilidade em doentes do sexo feminino.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

A lista abaixo descrita contém reações adversas registadas nos ensaios clínicos com SOMAVERT.

Nos ensaios clínicos, nos doentes tratados com pegvisomant (n = 550), a maioria das reações adversas ao pegvisomant foi de intensidade ligeira a moderada, de duração limitada e não exigiu a suspensão do tratamento.

As reações adversas notificadas com maior frequência e que ocorreram em $\geq 10\%$ dos doentes com acromegalia tratados com o pegvisomant durante os ensaios clínicos, foram cefaleias 25%, artralgia 16% e diarreia 13%.

Listagem tabulada das reações adversas

A listagem abaixo contém reações adversas observadas em ensaios clínicos ou que foram notificadas espontaneamente, classificadas por classes de sistemas de órgãos e frequência.

As reações adversas são listadas de acordo com as seguintes categorias:

Muito frequentes: $\geq 1/10$

Frequentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Pouco frequentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Classes de sistemas de órgãos	Muito frequentes (≥ 1/10)	Frequentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Pouco frequentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Doenças do sangue e do sistema linfático			trombocitopenia, leucopenia, leucocitose, diátese hemorrágica	
Doenças do sistema imunitário			reações de hipersensibilidade ^b	reação anafilática ^b , reação anafilactoide ^b
Doenças do metabolismo e da nutrição		Hipercolesterolemia, hiperglicemia, hipoglicemia, aumento de peso	hipertrigliceridemia	
Perturbações do foro psiquiátrico		sonhos anómalos	ataque de pânico, perda de memória de curta duração, apatia, confusão, perturbações do sono, libido aumentada	fúria
Doenças do sistema nervoso	cefaleias	sonolência, tremor, tonturas, hipoestesia	narcolepsia, enxaqueca, disgeusia	
Afeções oculares		dor ocular	astenopia	
Afeções do ouvido e labirinto			doença de Ménière	
Cardiopatias		edema periférico		
Vasculopatias		hipertensão		
Doenças respiratórias, torácicas e mediastino		dispneia		laringoespasm ^o ^b
Doenças gastrointestinais	diarreia	vômitos, obstipação, náusea, distensão abdominal, dispepsia, flatulência	hemorroidas, hipersecreção salivar, boca seca, anomalia dentária	
Afeções hepatobiliares		exames da função hepática alterados (por ex., elevação das transaminases) (ver secção 4.4)		
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		hiperidrose, contusão, prurido ^b , erupção cutânea ^b	edema facial, pele seca, tendência para hematomas, sudação noturna, eritema ^b , urticaria ^b	angioedema ^b

Classes de sistemas de órgãos	Muito frequentes (≥ 1/10)	Frequentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Pouco frequentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	artralgia	mialgia, artrite		
Doenças renais e urinárias		hematúria	proteinúria, poliúria, insuficiência renal	
Perturbações gerais e alterações no local de administração		reação no local da injeção (incluindo hipersensibilidade e no local da injeção), hematoma ou hemorragia no local da injeção, hipertrofia no local da injeção (por ex. lipo-hipertrofia) ^a , síndrome tipo gripal, fadiga, astenia, pirexia	sensação de mal estar, dificuldade de cicatrização, fome	

^a Ver Descrição de reações adversas selecionadas abaixo

^b Reações adversas medicamentosas relacionadas com a reação de hipersensibilidade

Descrição de reações adversas selecionadas

A maioria das reações no local da injeção caracterizadas como eritemas localizados e inflamação, tiveram resolução espontânea com tratamento local sintomático, enquanto se continuava a terapêutica com pegvisomant. Foi observada a ocorrência de hipertrofia no local da injeção, incluindo lipo-hipertrofia.

Observou-se o desenvolvimento de baixos títulos isolados de anticorpos anti-hormona de crescimento em 16,9% dos doentes tratados com pegvisomant. Desconhece-se o significado clínico destes anticorpos.

Na utilização pós-comercialização foram notificadas reações sistêmicas de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas/anafilactoides, laringospasmo, angioedema, reações cutâneas generalizadas (erupção cutânea, eritema, prurido, urticária). Alguns doentes necessitaram de hospitalização. Após a readministração, os sintomas não voltaram a ocorrer em todos os doentes.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Existe experiência limitada acerca da sobredosagem com pegvisomant. No único incidente registado de sobredosagem aguda, em que foram administrados 80 mg/dia durante 7 dias, o doente

experimentou um aumento ligeiro da fadiga e secura de boca. Na semana após a suspensão do tratamento, registaram-se as seguintes reações adversas: insónia, aumento da fadiga, edema periférico, tremor e aumento do peso. Duas semanas após a suspensão do tratamento, observou-se leucocitose e hemorragia moderada nos locais de injeção e punção venosa, que foram considerados possivelmente relacionados com o pegvisomant.

Nos casos de sobredosagem, deve-se suspender a administração deste medicamento e não deve ser retomada até que os níveis de IGF-I regressem a valores acima ou dentro do intervalo normal.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Outras hormonas do lobo anterior da hipófise e análogos, código ATC: H01AX01.

Mecanismo de ação

O pegvisomant é um análogo da hormona de crescimento humana, que foi geneticamente modificado para ser um antagonista do recetor da hormona de crescimento. O pegvisomant liga-se aos recetores da hormona de crescimento na superfície das células, impedindo a ligação da hormona de crescimento e interferindo assim com a transdução do sinal intracelular da hormona de crescimento. O pegvisomant é altamente seletivo para o recetor da hormona de crescimento, e não apresenta reações cruzadas com outros recetores das citoquinas, incluindo a prolactina.

Efeitos farmacodinâmicos

A inibição da ação da hormona de crescimento pelo pegvisomant origina uma diminuição das concentrações séricas do “fator-I de crescimento tipo insulina” (IGF-I), bem como de outras proteínas séricas que respondem à hormona de crescimento, tais como IGF-I livre, a subunidade ácido-lábil do IGF-I (ALS) e a “proteína-3 de ligação do fator de crescimento tipo insulina” (IGFBP-3).

Eficácia e segurança clínicas

Foram tratados 112 doentes com acromegalia num estudo multicêntrico de 12 semanas, aleatorizado, em dupla ocultação, comparando placebo e pegvisomant. Observaram-se reduções dependentes da dose, estatisticamente significativas, nos valores médios de IGF-I ($p<0,0001$), IGF-I livre ($p<0,05$), IGFBP-3 ($p<0,05$) e ALS ($p<0,05$), em todas as visitas após a visita inicial, nos grupos de tratamento com pegvisomant. O IGF-I sérico normalizou no final do estudo (semana 12), em 9,7%, 38,5%, 75% e 82% dos indivíduos dos grupos tratados com placebo, pegvisomant 10 mg/dia, pegvisomant 15 mg/dia e pegvisomant 20 mg/dia, respetivamente.

Observaram-se diferenças estatisticamente significativas em relação ao placebo ($p<0,05$) nas pontuações totais dos sinais e sintomas para todos os grupos sob pegvisomant comparado com placebo.

Seguiu-se uma coorte de 38 doentes com acromegalia num estudo de titulação de dose, aberto, de longa duração, durante pelo menos 12 meses consecutivos de administração diária de pegvisomant (média = 55 semanas). A concentração média de IGF-I neste grupo decresceu de 917 ng/ml para 299 ng/ml sob pegvisomant, com 92% a atingirem a concentração de IGF-I normal (ajustada para a idade).

Em diferentes estudos e, igualmente, no Acrostudy, o pegvisomant normalizou os níveis de IGF-I numa percentagem superior de doentes ($> 70\%$) e diminuiu significativamente os níveis de glicose plasmática em jejum (GPJ) e de insulina plasmática em jejum (IPJ).

Pegvisomant também melhora a sensibilidade à insulina, provavelmente devido a um bloqueio dos recetores da GH nos tecidos, principalmente no fígado e também no tecido adiposo, rins e músculos esqueléticos, removendo desta forma os efeitos negativos da GH na sinalização da insulina, na lipólise e na gliconeogénese. Contudo, o mecanismo de ação de todos estes efeitos não é bem conhecido. Poderá ser necessário diminuir as doses de insulina ou de medicamentos hipoglicemiantes em doentes acromegálicos com diabetes mellitus (ver secções 4.4 e 4.5).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A absorção do pegvisomant após administração subcutânea é lenta e prolongada, não se conseguindo atingir normalmente as concentrações máximas séricas de pegvisomant até 33-77 horas após a administração. A extensão média da absorção de uma dose subcutânea foi 57% em relação a uma dose intravenosa.

Distribuição

O volume de distribuição aparente do pegvisomant é relativamente pequeno (7-12 litros).

Biotransformação

O metabolismo do pegvisomant não foi estudado.

Eliminação

A depuração corporal sistémica total média do pegvisomant após doses múltiplas foi estimada como sendo 28 ml/h para doses subcutâneas entre 10 e 20 mg/dia. A depuração renal do pegvisomant é negligenciável e perfaz menos de 1% da depuração corporal total. O pegvisomant é eliminado lentamente do soro, com semividas médias estimadas entre 74 e 172 horas após doses únicas ou múltiplas.

Linearidade/não linearidade

Após administração subcutânea única de pegvisomant, não se observou linearidade com doses crescentes de 10, 15 ou 20 mg. Observa-se uma farmacocinética próxima do linear no estado estacionário em estudos populacionais farmacocinéticos. Os dados de 145 doentes em dois estudos de longa duração que receberam doses diárias de 10, 15 ou 20 mg, apresentaram concentrações séricas médias (\pm DP) de aproximadamente 8800 ± 6300 , 13200 ± 8000 e 15600 ± 10300 ng/ml, respetivamente.

A farmacocinética do pegvisomant é semelhante em voluntários saudáveis e em doentes com acromegalia, apesar de indivíduos mais obesos tenderem a apresentar uma depuração total corporal superior à dos indivíduos mais leves, podendo assim necessitar de doses superiores de pegvisomant.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida em rato e macaco. No entanto, devido à resposta farmacológica marcada em macacos, não se estudaram exposições sistémicas superiores às atingidas em doentes com doses terapêuticas.

Foram observados no local da injeção histiocitomas fibrosos malignos associados com fibrose e inflamação histiocítica, no estudo de carcinogenicidade em ratos machos com níveis de exposição equivalentes a três vezes a exposição humana com base na concentração plasmática média em dois estudos a longo prazo com uma dose diária de 30 mg. É atualmente desconhecida a relevância desta resposta para o ser humano. O aumento da incidência de tumores no local da injeção foi muito

provavelmente causado por irritação e pela elevada sensibilidade do rato a injeções subcutâneas repetidas.

Foram realizados estudos de desenvolvimento embrionário precoce e de desenvolvimento embriofetal em coelhas grávidas com pegvisomant em doses subcutâneas de 1, 3, e 10 mg/kg/dia. Não se observaram evidências de efeitos teratogénicos associados à administração de pegvisomant durante a organogénese. Com a dose de 10 mg/kg/dia (6 vezes a dose terapêutica máxima em humanos baseada na superfície corporal), foi observado um aumento na perda pós-implantação em ambos os estudos. Não foi realizado nenhum estudo de fertilidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Pó

Glicina

Manitol (E421)

Fosfato dissódico anidro

Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado

Solvente

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos

Após reconstituição o medicamento deve ser administrado imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar os frascos para injetáveis com pó no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o(s) frasco(s) para injetáveis dentro da(s) sua(s) embalagem(ns) para proteger da luz.

A(s) embalagem(ns) que conté(m) SOMAVERT frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservada(s) à temperatura ambiente até um máximo de 25°C durante um período único de até 30 dias. A data de validade deve ser escrita na embalagem (até 30 dias a partir da data em que foi retirado do frigorífico). O(s) frasco(s) para injetáveis te(ê)m de ser protegido(s) da luz e não deve(m) ser colocado(s) novamente no frigorífico. O(s) frasco(s) para injetáveis com pó SOMAVERT te(ê)m de ser eliminado(s) se não for(em) utilizado(s) nos 30 dias seguintes ao armazenamento à temperatura ambiente ou à data de validade impressa na embalagem, dependendo do que ocorrer primeiro.

Conservar as seringas pré-cheias a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Após reconstituição

Condições de conservação do medicamento após reconstituição, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

10 mg ou 15 mg ou 20 mg ou 25 mg ou 30 mg de pegvisomant em pó num frasco para injetáveis (vidro flint tipo I), com uma rolha (borracha clorobutílica) e 1 ml de solvente (água para preparações injetáveis) numa seringa pré-cheia (vidro tipo I de borossilicato), com um êmbolo (borracha bromobutílica) e uma ponta (borracha bromobutílica). A cor da tampa plástica protetora é específica da dosagem do medicamento.

SOMAVERT 10 mg e 15 mg

Embalagem de 30 frascos para injetáveis, seringas pré-cheias e agulhas de segurança.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg e 30 mg

Embalagens de 1 e 30 frasco(s) para injetáveis, seringa(s) pré-cheia(s) e agulha(s) de segurança.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A seringa e a agulha de segurança utilizadas para a injeção são fornecidas com o medicamento.

Antes de colocar a agulha de segurança fornecida, a tampa da seringa tem de ser retirada da seringa pré-cheia. Isto pode ser feito quebrando a tampa. A seringa deve ser mantida na vertical para evitar fugas e não deve ser permitido o contacto da extremidade da seringa com nada.



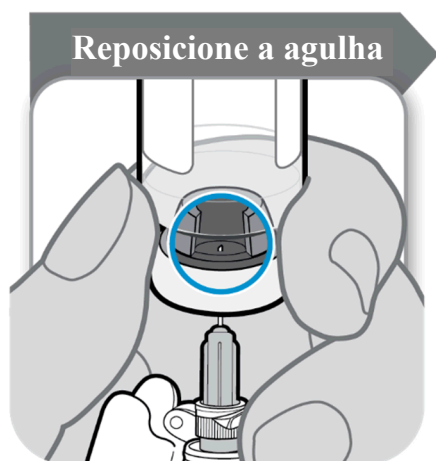
O pó deve ser reconstituído com 1 ml de solvente. Ao adicionar o solvente da seringa, o frasco para injetáveis e a seringa devem ser mantidas num ângulo conforme ilustrado no diagrama a seguir.



Adicionar o solvente ao frasco com o pó. O solvente deve ser esvaziado lentamente para dentro do frasco para injetáveis de modo a evitar a possibilidade de formação de espuma. Isto tornaria o medicamento inutilizável. Dissolver o pó suavemente, com um movimento lento e circular. Não agitar com força, uma vez que esta ação pode provocar a desnaturação da substância ativa.

Após reconstituição, a solução reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas estranhas ou de qualquer alteração no aspeto físico antes da administração. No caso de constatação de alguma destas situações, rejeitar o medicamento.

Antes de retirar o Somavert dissolvido, inverter o frasco para injetáveis com a agulha ainda inserida e certificar-se de que é possível ver a abertura na rolha, conforme ilustrado no diagrama a seguir:



Puxar a agulha para baixo de forma a que a ponta da agulha fique no seu ponto mais baixo no líquido. Puxar lentamente o êmbolo da seringa para retirar o medicamento do frasco para injetáveis. Se detetar ar na seringa, bater levemente no cilindro para que as bolhas se desloquem até ao topo e, em seguida, empurrar suavemente as bolhas para fora da seringa e para dentro do frasco para injetáveis.

Antes de eliminar a seringa e a agulha, tapar a agulha com o protetor da agulha e certificar-se de que este último encaixa devidamente. A seringa e a agulha não devem ser reutilizadas em circunstância alguma.

Para administração única. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/001 10 mg 30 frascos para injetáveis
EU/1/02/240/002 15 mg 30 frascos para injetáveis
EU/1/02/240/004 20 mg 1 frasco para injetáveis
EU/1/02/240/003 20 mg 30 frascos para injetáveis
EU/1/02/240/009 25 mg 1 frasco para injetáveis
EU/1/02/240/010 25 mg 30 frascos para injetáveis
EU/1/02/240/011 30 mg 1 frasco para injetáveis
EU/1/02/240/012 30 mg 30 frascos para injetáveis

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 13 de novembro de 2002
Data da última renovação: 20 de setembro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Suécia

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAVERT 10 mg pó e solvente para solução injetável
pegvisomant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 10 mg de pegvisomant.
Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 10 mg de pegvisomant.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Fosfato dissódico anidro
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado
Água para injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e solvente para solução injetável

30 frascos para injetáveis com pó
30 seringas pré-cheias com solvente
30 agulhas para injeção

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Administrar imediatamente após reconstituição. Apenas para administração única.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar os frascos para injetáveis com pó no frigorífico. Não congelar.
Manter o(s) frasco(s) para injetáveis com pó dentro da(s) sua(s) embalagem(ns) para proteger da luz.
Consultar o folheto informativo para informações sobre conservação alternativa.
Conservar as seringas pré-cheias a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico. Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

somavert 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM INTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAVERT 10 mg pó para solução injetável
pegvisomant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 10 mg de pegvisomant
Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 10 mg de pegvisomant

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Fosfato dissódico anidro
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para solução injetável

10 frascos para injetáveis com pó

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Administrar imediatamente após reconstituição. Apenas para administração única.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter o(s) frasco(s) para injetáveis dentro da(s) embalagem(ns) para proteger da luz.

O(s) frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservado(s) até 25°C durante um período único de até 30 dias.

Se conservado à temperatura ambiente, utilizar até: _____

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

somavert 10 mg

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJETÁVEIS COM PÓ

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SOMAVERT 10 mg
pó para uso injetável
pegvisomant
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 mg

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAVERT 15 mg pó e solvente para solução injetável
pegvisomant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 15 mg de pegvisomant.
Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 15 mg de pegvisomant.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Fosfato dissódico anidro
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado
Água para injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e solvente para solução injetável

30 frascos para injetáveis com pó
30 seringas pré-cheias com solvente
30 agulhas para injeção

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Administrar imediatamente após reconstituição. Apenas para administração única.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar os frascos para injetáveis com pó no frigorífico. Não congelar.
Manter o(s) frasco(s) para injetáveis com pó dentro da(s) sua(s) embalagem(ns) para proteger da luz.
Consultar o folheto informativo para informações sobre conservação alternativa.
Conservar as seringas pré-cheias a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico. Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

somavert 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM INTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAVERT 15 mg pó para solução injetável
pegvisomant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 15 mg de pegvisomant
Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 15 mg de pegvisomant

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Fosfato dissódico anidro
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para solução injetável

10 frascos para injetáveis com pó

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Administrar imediatamente após reconstituição. Apenas para administração única.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter os frasco(s) para injetáveis dentro da(s) embalagem(ns) para proteger da luz.

O(s) frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservado(s) até 25°C durante um período único de até 30 dias.

Se conservado à temperatura ambiente, utilizar até: _____

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

somavert 15 mg

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJETÁVEIS COM PÓ

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SOMAVERT 15 mg
pó para uso injetável
pegvisomant
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

15 mg

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAVERT 20 mg pó e solvente para solução injetável
pegvisomant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 20 mg de pegvisomant.
Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 20 mg de pegvisomant.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Fosfato dissódico anidro
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado
Água para injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e solvente para solução injetável

30 frascos para injetáveis com pó
30 seringas pré-cheias com solvente
30 agulhas para injeção

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Administrar imediatamente após reconstituição. Apenas para administração única.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar os frascos para injetáveis com pó no frigorífico. Não congelar.
Manter o(s) frasco(s) para injetáveis com pó dentro da(s) sua(s) embalagem(ns) para proteger da luz.
Consultar o folheto informativo para informações sobre conservação alternativa.
Conservar as seringas pré-cheias a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico. Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

somavert 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM INTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAVERT 20 mg pó para solução injetável
pegvisomant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 20 mg de pegvisomant
Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 20 mg de pegvisomant

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Fosfato dissódico anidro
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para solução injetável

10 frascos para injetáveis com pó

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Administrar imediatamente após reconstituição. Apenas para administração única.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter o(s) frasco(s) para injetáveis dentro da(s) embalagem(ns) para proteger da luz.

O(s) frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservado(s) até 25°C durante um período único de até 30 dias.

Se conservado à temperatura ambiente, utilizar até: _____

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

somavert 20 mg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAVERT 20 mg pó e solvente para solução injetável
pegvisomant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 20 mg de pegvisomant.
Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 20 mg de pegvisomant.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Fosfato dissódico anidro
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado
Água para injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e solvente para solução injetável

1 frasco para injetáveis com pó
1 seringa pré-cheia com solvente
1 agulha para injeção

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Administrar imediatamente após reconstituição. Apenas para administração única.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter o conteúdo dentro da embalagem para proteger da luz.

A embalagem pode ser conservada até 25°C durante um período único de até 30 dias.

Se conservada à temperatura ambiente, utilizar até: _____

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/004

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

somavert 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJETÁVEL COM PÓ

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SOMAVERT 20 mg
pó para uso injetável
pegvisomant
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

20 mg

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAVERT 25 mg pó e solvente para solução injetável
pegvisomant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 25 mg de pegvisomant.
Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 25 mg de pegvisomant.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Fosfato dissódico anidro
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado
Água para injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e solvente para solução injetável

30 frascos para injetáveis com pó
30 seringas pré-cheias com solvente
30 agulhas para injeção

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Administrar imediatamente após reconstituição. Apenas para administração única.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar os frascos para injetáveis com pó no frigorífico. Não congelar.
Manter o(s) frasco(s) para injetáveis com pó dentro da(s) sua(s) embalagem(ns) para proteger da luz.
Consultar o folheto informativo para informações sobre conservação alternativa.
Conservar as seringas pré-cheias a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico. Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/010

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

somavert 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM INTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAVERT 25 mg pó para solução injetável
pegvisomant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 25 mg de pegvisomant
Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 25 mg de pegvisomant

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Fosfato dissódico anidro
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para solução injetável

10 frascos para injetáveis com pó

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Administrar imediatamente após reconstituição. Apenas para administração única.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter o(s) frasco(s) para injetáveis dentro da(s) embalagem(ns) para proteger da luz.

O(s) frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservado(s) até 25°C durante um período único de até 30 dias.

Se conservado à temperatura ambiente, utilizar até: _____

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/010

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

somavert 25 mg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAVERT 25 mg pó e solvente para solução injetável
pegvisomant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 25 mg de pegvisomant.
Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 25 mg de pegvisomant.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Fosfato dissódico anidro
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado
Água para injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e solvente para solução injetável

1 frasco para injetáveis com pó
1 seringa pré-cheia com solvente
1 agulha para injeção

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Administrar imediatamente após reconstituição. Apenas para administração única.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter o conteúdo dentro da embalagem para proteger da luz.

A embalagem pode ser conservada até 25°C durante um período único de até 30 dias.

Se conservada à temperatura ambiente, utilizar até: _____

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/009

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

somavert 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJETÁVEIS COM PÓ

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SOMAVERT 25 mg
pó para uso injetável
pegvisomant
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

25 mg

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAVERT 30 mg pó e solvente para solução injetável
pegvisomant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 30 mg de pegvisomant.
Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 30 mg de pegvisomant.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Fosfato dissódico anidro
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado
Água para injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e solvente para solução injetável

30 frascos para injetáveis com pó
30 seringas pré-cheias com solvente
30 agulhas para injeção

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Administrar imediatamente após reconstituição. Apenas para administração única.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar os frascos para injetáveis com pó no frigorífico. Não congelar.
Manter o(s) frasco(s) para injetáveis com pó dentro da(s) sua(s) embalagem(ns) para proteger da luz.
Consultar o folheto informativo para informações sobre conservação alternativa.
Conservar as seringas pré-cheias a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico. Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/012

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

somavert 30 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM INTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAVERT 30 mg pó para solução injetável
pegvisomant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 30 mg de pegvisomant
Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 30 mg de pegvisomant

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Fosfato dissódico anidro
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para solução injetável

10 frascos para injetáveis com pó

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Administrar imediatamente após reconstituição. Apenas para administração única.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter o(s) frasco(s) para injetáveis dentro da(s) embalagem(ns) para proteger da luz.

O(s) frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservado(s) até 25°C durante um período único de até 30 dias.

Se conservado à temperatura ambiente, utilizar até: _____

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/012

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

somavert 30 mg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAVERT 30 mg pó e solvente para solução injetável
pegvisomant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 30 mg de pegvisomant.
Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 30 mg de pegvisomant.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Fosfato dissódico anidro
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado
Água para injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e solvente para solução injetável

1 frasco para injetáveis com pó
1 seringa pré-cheia com solvente
1 agulha para injeção

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Administrar imediatamente após reconstituição. Apenas para administração única.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter o conteúdo dentro da embalagem para proteger da luz.

A embalagem pode ser conservada até 25°C durante um período único de até 30 dias.

Se conservada à temperatura ambiente, utilizar até: _____

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/240/011

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

somavert 30 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJETÁVEIS COM PÓ

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SOMAVERT 30 mg
pó para uso injetável
pegvisomant
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

30 mg

6. OUTROS

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA COM SOLVENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solvente para SOMAVERT
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 ml de água para injetáveis

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

SOMAVERT 10 mg pó e solvente para solução injetável
SOMAVERT 15 mg pó e solvente para solução injetável
SOMAVERT 20 mg pó e solvente para solução injetável
SOMAVERT 25 mg pó e solvente para solução injetável
SOMAVERT 30 mg pó e solvente para solução injetável
pegvisomant

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é SOMAVERT e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar SOMAVERT
3. Como utilizar SOMAVERT
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar SOMAVERT
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SOMAVERT e para que é utilizado

O SOMAVERT é utilizado para o tratamento da acromegalia, um distúrbio hormonal resultante do aumento da secreção da hormona de crescimento (GH) e IGF-I (fatores de crescimento tipo insulina), caracterizado por um crescimento excessivo do osso, inchaço dos tecidos moles, doença cardíaca e distúrbios relacionados.

A substância ativa do SOMAVERT, o pegvisomant, é conhecida como sendo um antagonista do recetor da hormona de crescimento. Estas substâncias reduzem a ação da GH e os níveis de IGF-I circulantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar SOMAVERT

Não utilize SOMAVERT

- Se tem alergia ao pegvisomant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar SOMAVERT.

- Se sente alterações na visão ou tem dor de cabeça, contacte o seu médico imediatamente.
- O seu médico ou enfermeiro irão monitorizar os níveis de IGF-I circulantes no sangue (fatores de crescimento tipo insulina) e, se necessário, ajustar a dose de SOMAVERT.
- O seu médico deverá também monitorizar o seu adenoma (tumor benigno).
- O seu médico irá realizar testes para avaliar o funcionamento do seu fígado antes de iniciar e durante o tratamento com SOMAVERT. Se os resultados desses testes não forem normais, o seu

médico irá falar consigo sobre as opções de tratamento. Assim que o tratamento for iniciado, o seu médico ou enfermeiro irão monitorizar os níveis das enzimas hepáticas no sangue em cada 4-6 semanas, durante os primeiros 6 meses de tratamento com SOMAVERT. A administração de SOMAVERT deve ser descontinuada se persistirem sinais de doença hepática.

- Se é diabético, o seu médico poderá necessitar de ajustar a quantidade de insulina ou de outros medicamentos que esteja a tomar.
- A fertilidade em doentes do sexo feminino pode aumentar à medida que a doença melhora. Não se recomendada a utilização deste medicamento em mulheres grávidas e as mulheres com potencial para engravidar devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceutivo. Ver também a secção relativa a Gravidez.

Outros medicamentos e SOMAVERT

Tem de informar o seu médico se alguma vez tomou outros medicamentos para o tratamento da acromegalia ou medicamentos para o tratamento da diabetes.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Podem ser-lhe receitados outros medicamentos como parte do seu tratamento. É importante que continue a tomar todos os medicamentos, bem como o SOMAVERT, a não ser que o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro lhe digam para suspender o tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não se recomenda a administração de SOMAVERT em mulheres grávidas. Se é uma mulher com potencial para engravidar, deve utilizar um método contraceutivo durante o tratamento.

Desconhece-se se pegvisomant passa para o leite materno. Não deve amamentar enquanto está em tratamento com SOMAVERT, a menos que o seu médico lhe tenha dito o contrário.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

SOMAVERT contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto é, é essencialmente “isento de sódio”.

3. Como utilizar SOMAVERT

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá administrar-lhe por via subcutânea (debaixo da pele), uma dose inicial de 80 mg de pegvisomant. Após esta dose inicial, a dose diária usual de pegvisomant é de 10 mg, administrada por injeção subcutânea (debaixo da pele).

O seu médico irá ajustar a sua dose todas as quatro a seis semanas, aumentando o pegvisomant 5 mg por dia, com base nos seus níveis de IGF-I no sangue, de modo a manter uma resposta terapêutica adequada.

Modo e via de administração

SOMAVERT é administrado sob a pele. A injeção pode ser autoadministrada ou ser administrada por outra pessoa, como o seu médico ou o seu assistente. Devem ser seguidas as instruções detalhadas para a técnica de injeção que se encontram no final deste folheto. Deve continuar com as administrações deste medicamento de acordo com as instruções do seu médico.

Este medicamento deve ser dissolvido antes de utilizar. A injeção não pode ser misturada na mesma seringa ou frasco com outros medicamentos.

Pode ocorrer desenvolvimento de tecido adiposo no local da injeção. Para evitar este acontecimento, escolha, em cada administração, um local ligeiramente diferente para administrar a sua injeção, como descrito no Passo 2 da secção “Instruções para preparar e administrar uma injeção de SOMAVERT” deste folheto informativo. Este procedimento permite que a sua pele e a área por baixo da sua pele, tenham tempo para recuperar da injeção antes de receber outra injeção no mesmo local.

Caso sinta que o efeito deste medicamento é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se utilizar mais SOMAVERT do que deveria

Caso tenha administrado acidentalmente uma dose de SOMAVERT superior à dose referida pelo seu médico, é pouco provável que a situação seja grave. No entanto, deve falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar SOMAVERT

Caso se tenha esquecido de autoadministrar a dose de SOMAVERT, deve administrar a dose seguinte logo que se lembre, e continuar a administrar o SOMAVERT tal como lhe foi prescrito pelo seu médico. Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificadas reações alérgicas (anafiláticas) moderadas a graves em alguns doentes a tomar SOMAVERT. Uma reação alérgica grave pode incluir um ou mais dos seguintes sintomas: inchaço da face, língua, lábios ou garganta, respiração ruidosa ou problemas em respirar (espasmo da laringe); erupção da pele generalizada, urticária ou comichão, ou tontura. Contacte o seu médico imediatamente se desenvolver qualquer um destes sintomas.

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Diarreia
- Dor nas articulações

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Falta de ar.
- Aumento dos níveis das substâncias que medem a função do fígado. Estes aumentos podem ser verificados nos resultados de análises sanguíneas.
- Sangue na urina.
- Aumento da pressão arterial.
- Prisão de ventre, sensação de doença, mal-estar, sensação de inchaço, sensação de enfartamento, gases.
- Tonturas, sonolência, tremor descontrolado, diminuição da sensibilidade ao toque.
- Nódoa negra ou sangramento no local da injeção, inflamação ou inchaço no local da injeção, desenvolvimento de gordura na camada inferior da pele no local da injeção, inchaço nas extremidades, fraqueza, febre.
- Transpiração, comichão, erupção na pele, tendência para nódoas negras.
- Dor nos músculos, artrite.
- Aumento do colesterol no sangue, aumento de peso, aumento do açúcar no sangue, diminuição do açúcar no sangue.
- Sintomas semelhantes à gripe, fadiga.
- Sonhos anómalos.
- Dor nos olhos.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Reação alérgica após a administração (febre, erupção na pele, comichão e, em casos graves, dificuldade em respirar, inchaço rápido da pele, que necessita de assistência médica urgente). Pode ocorrer imediatamente ou vários dias após a administração.
- Proteínas na urina, maior quantidade de urina, problemas nos rins.
- Falta de interesse, confusão, aumento do impulso sexual, ataques de pânico, perda de memória, dificuldades em dormir.
- Diminuição do número de plaquetas no sangue, aumento ou diminuição das células brancas sanguíneas, tendência para hemorragia.
- Sensação anormal, dificuldade de cicatrização.
- Tensão nos olhos, problemas no ouvido interno.
- Inchaço da face, pele seca, suores noturnos, vermelhidão da pele (eritema), erupções com relevo e comichão (urticária).
- Aumento de substâncias gordas no sangue, aumento do apetite.
- Boca seca, aumento da saliva, problemas nos dentes, hemorroidas.
- Alteração do paladar, enxaqueca.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Fúria
- Falta de ar grave (laringospasmos)
- Inchaço rápido da pele e dos tecidos envolventes e do revestimento interno (mucosas) de órgãos (angioedema)

Durante o tratamento, cerca de 17% dos doentes irão desenvolver anticorpos à hormona do crescimento. Os anticorpos parecem não impedir a ação deste medicamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar SOMAVERT

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar os frascos para injetáveis com pó no frigorífico (2°C – 8°C) dentro da(s) sua(s) embalagem(ns) para proteger da luz. Não congelar.

A(s) embalagem(s) que conté(ê)m SOMAVERT frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservada(s) à temperatura ambiente até um máximo de 25°C durante um período único de até 30 dias. Escrever a data de validade na embalagem, incluindo o dia/mês/ano (até 30 dias a partir da data em que foi retirado do frigorífico). O(s) frasco(s) para injetáveis te(ê)m de ser protegido(s) da luz. Não colocar o medicamento novamente no frigorífico.

Eliminar este medicamento se não for utilizado até à nova data de validade ou ao prazo de validade impresso na embalagem, dependendo do que ocorrer primeiro.

Conservar as seringas pré-cheias a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Após ser preparada, a solução de SOMAVERT tem de ser administrada imediatamente.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou contém partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SOMAVERT

- A substância ativa é pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Um frasco para injetáveis de pó contém 10 mg de pegvisomant. Após reconstituição com 1 ml de solvente, 1 ml da solução contém 10 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: Um frasco para injetáveis de pó contém 15 mg de pegvisomant. Após reconstituição com 1 ml de solvente, 1 ml da solução contém 15 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: Um frasco para injetáveis de pó contém 20 mg de pegvisomant. Após reconstituição com 1 ml de solvente, 1 ml da solução contém 20 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: Um frasco para injetáveis de pó contém 25 mg de pegvisomant. Após reconstituição com 1 ml de solvente, 1 ml da solução contém 25 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: Um frasco para injetáveis de pó contém 30 mg de pegvisomant. Após reconstituição com 1 ml de solvente, 1 ml da solução contém 30 mg de pegvisomant.
- Os outros componentes são glicina, manitol (E421), fosfato dissódico anidro e di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado (ver secção 2 “SOMAVERT contém sódio”).
- O solvente é água para injetáveis.

Qual o aspeto de SOMAVERT e conteúdo da embalagem

SOMAVERT apresenta-se como um pó e solvente para solução injetável (com 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg ou 30 mg de pegvisomant num frasco para injetáveis e 1 ml de solvente numa seringa pré-cheia). Embalagens de 1 e/ou 30 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. O pó é branco e o solvente é límpido e transparente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

Fabricante:

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

<-----

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SOMAVERT pó num frasco para injetáveis com solvente numa seringa pré-cheia

pegvisomant para uso injetável
Apenas para injeção subcutânea
frasco para injetáveis de dose única

SOMAVERT é fornecido num frasco para injetáveis sob a forma de um bloco de pó branco. Tem de misturar SOMAVERT com um líquido (solvente) antes de o poder utilizar.

O líquido é fornecido numa seringa pré-cheia rotulada com “Solvente para SOMAVERT”.

Não utilize qualquer outro líquido para misturar com SOMAVERT.

É importante que não tente administrar a injeção a si próprio ou a outra pessoa, a não ser que tenha recebido formação do seu prestador de cuidados de saúde.

Conservar a embalagem dos frascos para injetáveis com pó no frigorífico (2°C – 8°C) e protegida da luz solar direta.

A(s) embalagem(s) que conté(m) SOMAVERT frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservada(s) à temperatura ambiente até um máximo de 25°C durante um período único de até 30 dias. Escrever a data de validade na embalagem, incluindo o dia/mês/ano (até 30 dias a partir da data em que foi retirado do frigorífico). O(s) frasco(s) para injetáveis te(m) de ser protegido(s) da luz. Não colocar o medicamento novamente no frigorífico.

Eliminar este medicamento se não for utilizado até à nova data de validade ou ao prazo de validade impresso na embalagem, dependendo do que ocorrer primeiro.

As seringas pré-cheias podem ser conservadas à temperatura ambiente. Manter fora do alcance das crianças.

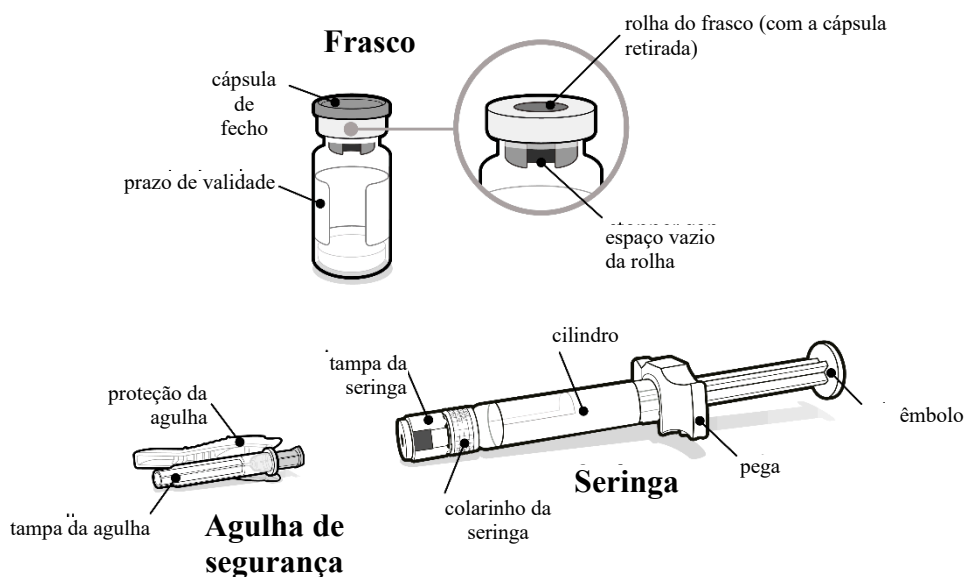
1. Materiais de que precisa

Uma embalagem de SOMAVERT contém:

- Um frasco para injetáveis de SOMAVERT pó.
- Uma seringa pré-cheia com solvente.
- Uma agulha de segurança.

Também vai precisar de:

- Uma bola de algodão.
- Uma compressa com álcool.
- Uma caixa para objetos cortantes adequada.

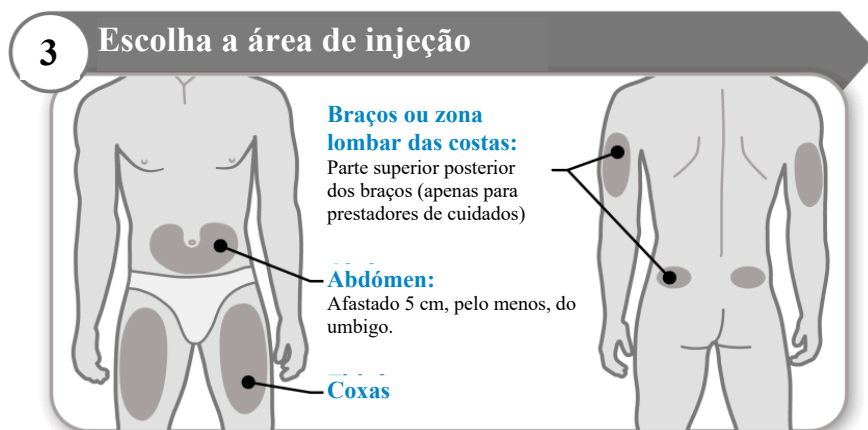


2. Preparação

Antes de começar:

- Misture SOMAVERT com o solvente apenas quando estiver pronto para injetar a dose.
- Retire uma única embalagem de SOMAVERT do frigorífico e deixe que atinja a temperatura ambiente de forma natural num lugar seguro.
- Lave as mãos com água e sabão e seque-as completamente.
- Abra a embalagem da seringa e agulha de segurança para ser mais fácil pegar em cada item à medida que se prepara para a injeção.
- Não utilize a seringa ou o frasco para injetáveis se:
 - estiverem danificados ou defeituosos;
 - o prazo de validade tiver expirado;
 - tiver sido congelada, mesmo que já tenha descongelado (apenas para a seringa).

3. Escolha a área de injeção



- Escolha um local diferente dentro da área para cada injeção.

- Evite áreas ósseas ou áreas com nódos negros, vermelhas, sensíveis ou endurecidas ou áreas com cicatrizes ou problemas de pele.
- Limpe a área de injeção com a compressa com álcool de acordo com as instruções do seu prestador de cuidados.
- Deixe a área de injeção secar ao ar.

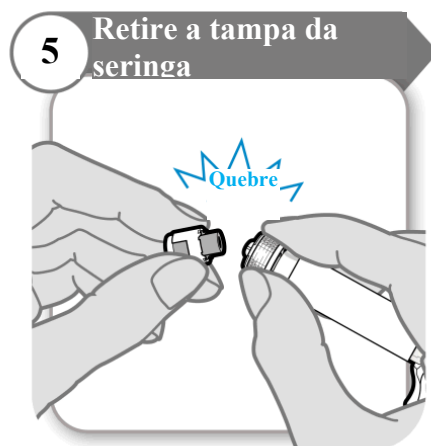
4. Retire a cápsula de fecho do frasco para injetáveis



- Retire a cápsula de fecho do frasco para injetáveis.
- Elimine a cápsula de fecho; já não é necessária.

Cuidado: não deixe que nada entre em contacto com a rolha do frasco para injetáveis.

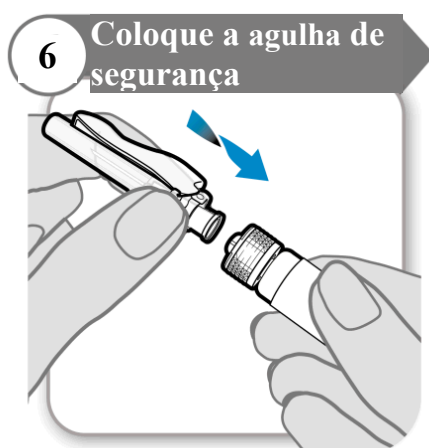
5. Retire a tampa da seringa



- Quebre a tampa da seringa. Pode ter de empregar mais força para quebrar do que seria de esperar.
- Elimine a tampa da seringa; já não é necessária.
- Mantenha a seringa na vertical para evitar fugas.

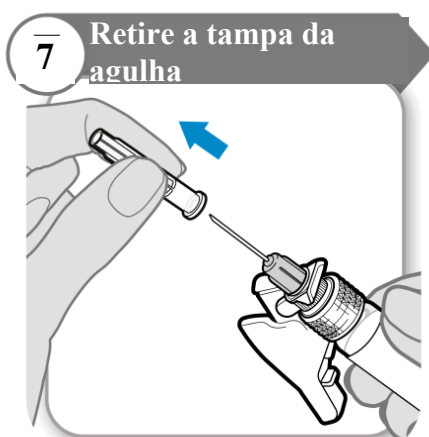
Cuidado: não deixe a extremidade da seringa tocar em nada após ter retirado a respetiva tampa.

6. Coloque a agulha de segurança



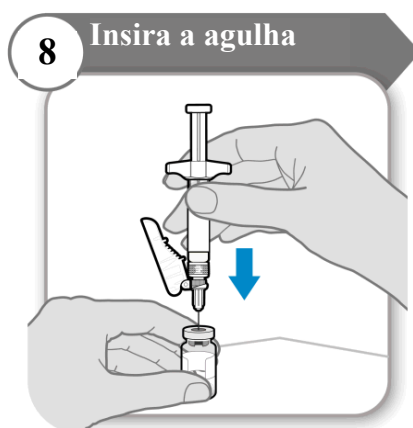
- Enrosque a agulha de segurança na seringa com firmeza até ao fim.

7. Retire a tampa da agulha



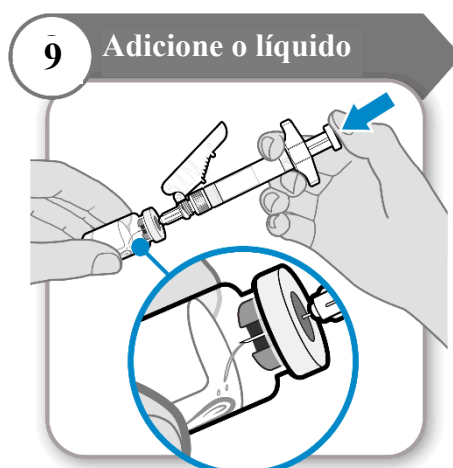
- Afastar a proteção da agulha da tampa da agulha.
 - Com cuidado, retirar a tampa da agulha a direito.
 - Eliminar a tampa da agulha; já não é necessária.
- Cuidado:** não deixe a agulha tocar em nada.

8. Insira a agulha



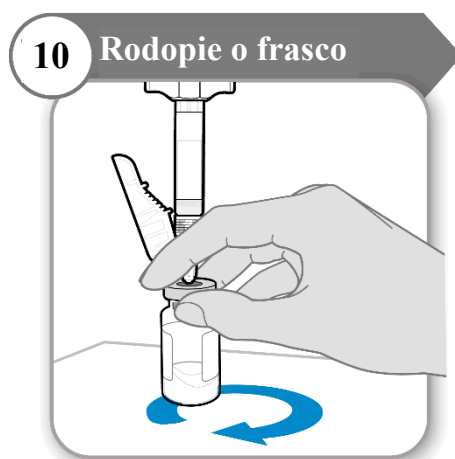
- Espete a agulha através do centro da rolha do frasco para injetáveis, conforme ilustrado.
- Segure a seringa enquanto está inserida na rolha do frasco para evitar dobrar a agulha.

9. Adicione o líquido



- Incline o frasco e a seringa num ângulo, conforme ilustrado.
- Empurre o êmbolo **lentamente** até ter esvaziado todo o líquido para dentro do frasco.
- **Cuidado:** não esguiche o líquido diretamente para o pó, pois assim forma espuma. A espuma torna o medicamento inutilizável.
- **Não elimine a agulha nesta fase.**

10. Rodopie o frasco para injetáveis



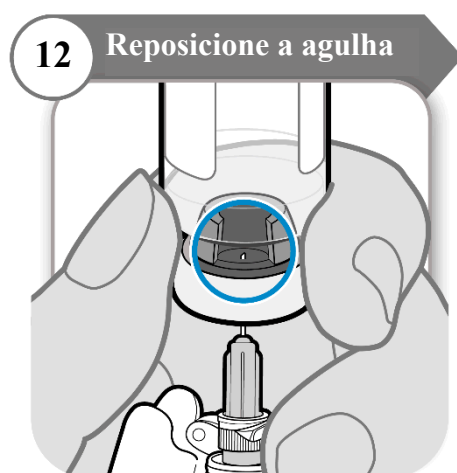
- Segure no frasco e na seringa com uma mão, conforme ilustrado.
- Rodopie suavemente o líquido, fazendo o frasco deslizar com um movimento circular numa superfície plana.
- Continue a rodopiar o líquido até todo o pó estar totalmente dissolvido.
Nota: pode demorar até 5 minutos a dissolver.

11. Inspeção o medicamento



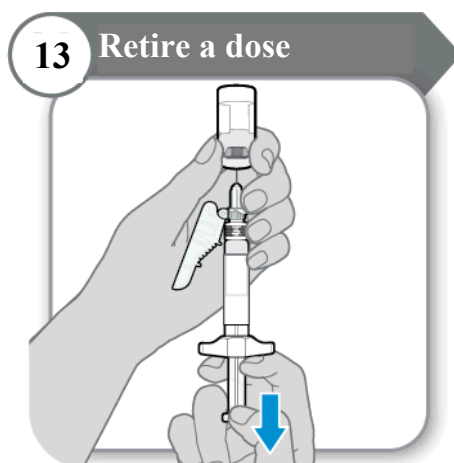
- Mantendo a agulha espetada no frasco, olhe com atenção para o medicamento. Tem de estar límpido e livre de partículas.
- Não utilize se:
 - o medicamento estiver turvo;
 - o medicamento tiver alguma coloração;
 - existirem partículas ou uma camada de espuma no frasco para injetáveis.

12. Reposicione a agulha



- Vire o frasco de modo a conseguir ver a abertura da rolha, conforme ilustrado.
- Puxe a agulha para baixo de modo a que a sua ponta fique no ponto mais baixo no líquido. Isto vai ajudá-lo a retirar a maior quantidade possível de líquido.
- Certifique-se de que o êmbolo não se moveu — caso se tenha movido, empurre-o até ao fundo da seringa. Isto garante que todo o ar é removido da seringa antes de retirar a dose.

13. Retire a dose



- Lentamente, puxe o êmbolo para trás para retirar o máximo possível de medicamento do frasco para injetáveis.
Nota: se detetar ar na seringa, bata levemente no cilindro para que as bolhas se desloquem até ao topo e, em seguida, empurre com suavidade as bolhas **para dentro do frasco para injetáveis**.
- Retire a agulha do frasco para injetáveis.

14. Espete a agulha



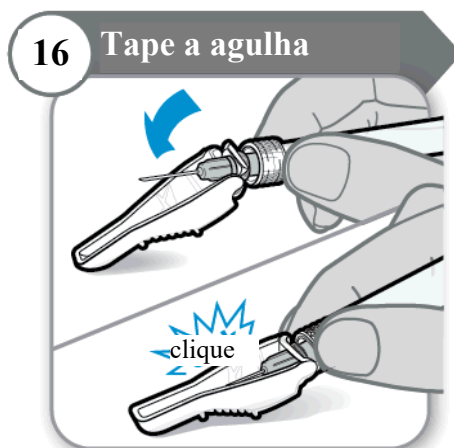
- Suavemente, faça uma prega de pele no local de injeção.
- Espete a agulha até ao fundo na prega de pele.

15. Injete o medicamento



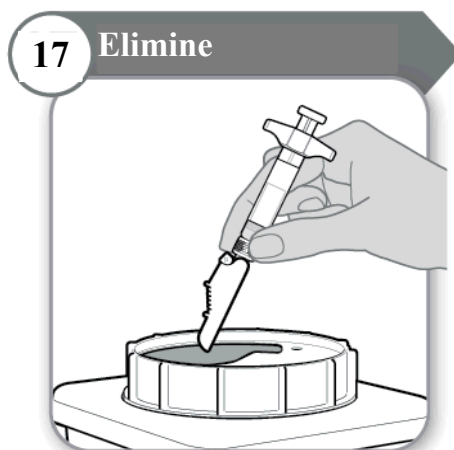
- Empurre o êmbolo da seringa lentamente até o cilindro estar vazio.
Nota: certifique-se de que mantém a agulha totalmente espetada.
- Liberte a prega de pele e retire a agulha a direito.

16. Tape a agulha



- Empurre a proteção da agulha na direção da agulha.
- **Suavemente**, aplique pressão usando uma superfície dura para travar a proteção da agulha no devido lugar.
Nota: vai ouvir um clique quando a proteção da agulha estiver travada.

17. Elimine



- A seringa e a agulha **NUNCA** devem ser reutilizadas. Elimine a agulha e a seringa de acordo com as instruções do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico e em conformidade com a legislação local sobre saúde e segurança.

18. Após a injeção



- Se necessário, utilize uma bola de algodão limpa e pressione ligeiramente na área de injeção.
- **Não friccione a área.**

PERGUNTAS E RESPOSTAS

O que devo fazer se algo tocar acidentalmente na rolha do frasco para injetáveis?

- Limpe a rolha do frasco com uma nova compressa com álcool e deixe secar completamente. Se não conseguir limpar a rolha, não utilize o frasco para injetáveis.

O que devo fazer se deixar cair a seringa?

- Não a utilize — mesmo que não pareça estar danificada. Elimine a seringa da mesma forma que elimina as seringas usadas. Vai precisar de uma seringa de substituição.

Quantas vezes posso inserir a agulha na rolha do frasco para injetáveis em segurança?

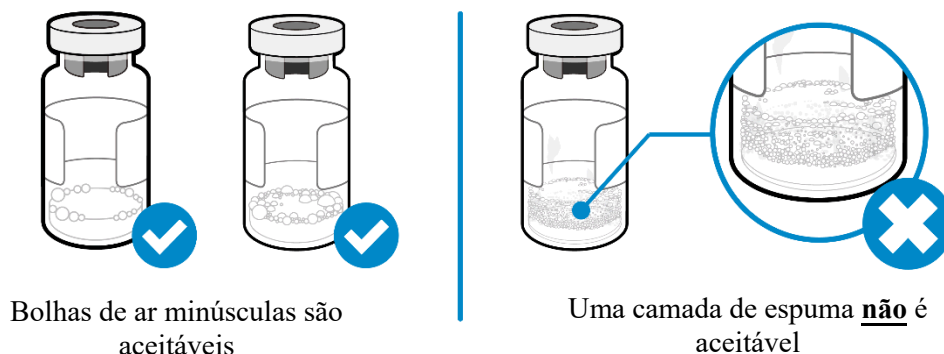
- Uma única vez. Retirar e voltar a inserir aumenta muitíssimo o risco de danificar a agulha e vai fazer com que a agulha fique romba. Isto pode causar desconforto e aumenta o risco de lesão e infecção da pele. Existe igualmente o risco de perder alguma quantidade de medicamento.

Posso agitar o frasco para injetáveis se o pó custar a dissolver?

- Não — nunca agite o frasco. Agitar pode destruir o medicamento e fazer espuma. O pó pode demorar alguns minutos a dissolver totalmente, por isso continue a rodopiar o frasco com suavidade até o líquido estar completamente límpido.

Como é que sei que há espuma no frasco para injetáveis?

- A espuma assemelha-se a uma pequena massa de bolhas que flutua sob a forma de uma camada na superfície do líquido. Não injete SOMAVERT se tiver formado espuma.



Como posso evitar que o medicamento faça espuma?

- Pressione o êmbolo muito lentamente para que o líquido escorra com suavidade pelo interior do frasco. Não esguiche o líquido diretamente no pó, pois assim forma espuma. Esta técnica também vai reduzir o tempo de homogeneização (a rodopiar) e permitir retirar mais quantidade de medicamento.

Consigo ver algum ar na seringa. Não faz mal?

- Bolhas de ar minúsculas no líquido é normal e seguro para injetar. Contudo, é possível introduzir acidentalmente ar na seringa, o qual deve ser retirado antes de injetar. As bolhas ou bolsas de ar que flutuam até à superfície do líquido devem ser empurradas para fora da seringa e para dentro do frasco para injetáveis.

Porque não consigo retirar todo o medicamento do frasco para injetáveis?

- O formato do frasco para injetáveis faz com que uma quantidade muito pequena do medicamento fique sempre no frasco. Isto é normal. Para garantir que apenas ficam no frasco vestígios do medicamento, certifique-se de que a ponta da agulha está no seu ponto mais baixo dentro do frasco quanto estiver a retirar a dose.

O que devo fazer se tiver alguma dúvida sobre o meu medicamento?

- Todas as dúvidas devem ser esclarecidas por um médico, enfermeiro ou farmacêutico familiarizado com SOMAVERT.