

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SOMAVERT 10 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
SOMAVERT 15 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
SOMAVERT 20 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
SOMAVERT 25 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
SOMAVERT 30 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

SOMAVERT 10 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 10 mg pegvisomantu.

Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 10 mg pegvisomantu.*

Pomocná látka so známym účinkom

Liek so silou 10 mg obsahuje 0,4 mg sodíka na jednu injekčnú liekovku s práškom.

SOMAVERT 15 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 15 mg pegvisomantu.

Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 15 mg pegvisomantu.*

Pomocná látka so známym účinkom

Liek so silou 15 mg obsahuje 0,4 mg sodíka na jednu injekčnú liekovku s práškom.

SOMAVERT 20 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 20 mg pegvisomantu.

Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 20 mg pegvisomantu.*

Pomocná látka so známym účinkom

Liek so silou 20 mg obsahuje 0,4 mg sodíka na jednu injekčnú liekovku s práškom.

SOMAVERT 25 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 25 mg pegvisomantu.

Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 25 mg pegvisomantu.*

Pomocná látka so známym účinkom

Liek so silou 25 mg obsahuje 0,5 mg sodíka na jednu injekčnú liekovku s práškom.

SOMAVERT 30 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 30 mg pegvisomantu.

Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 30 mg pegvisomantu.*

Pomocná látka so známym účinkom

Liek so silou 30 mg obsahuje 0,6 mg sodíka na jednu injekčnú liekovku s práškom.

*Vyrába sa na bunkách baktérie *Escherichia coli* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (prášok na injekciu).

Prášok je biely až slabo sivobiely.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba dospelých pacientov s akromegáliou, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na operáciu a/alebo radiačnú terapiu a u ktorých sa vhodnou medikamentóznou liečbou somatostatínovými analógmi nenormalizovali koncentrácie IGF-I, alebo ktorí túto liečbu netolerovali.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa má začať pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou akromegálie.

Dávkovanie

Nasycovacia dávka 80 mg pegvisomantu sa má podať subkutánne pod lekárske dohľadom. Následne sa má podávať SOMAVERT 10 mg rekonštituovaný v 1 ml rozpúšťadla jedenkrát denne ako subkutánna injekcia.

Úprava dávkovania má byť založená na sérových hladinách IGF-I. Sérové koncentrácie IGF-I sa majú merať každých 4 až 6 týždňov a primerané úpravy dávkovania sa robia zvyšovaním po 5 mg/deň s cieľom udržať sérové koncentrácie IGF-I v normálnom rozpätí pre daný vek a aby sa udržala optimálna terapeutická odpoveď.

Stanovenie počiatočných hladín pečeňových enzýmov pred začiatkom liečby SOMAVERTOM

Pred zahájením liečby SOMAVERTOM musia byť pacientom vyšetrené hladiny pečeňových enzýmov [sérová alanínaminotransferáza (ALT), aspartátaminotransferáza (AST), celkový sérový bilirubín (total bilirubin - TBIL) a alkalická fosfatáza (ALP)]. Odporúčania ohľadom začiatku liečby SOMAVERTOM na základe počiatočných pečeňových testov (PT) a odporúčania ohľadom monitorovania PT počas liečby SOMAVERTOM nájdete v tabuľke A v časti *Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní (4.4)*.

Maximálna dávka nesmie prekročiť 30 mg/deň.

Pre rôzne dávkovacie režimy sú dostupné nasledovné sily: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg a SOMAVERT 30 mg.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť SOMAVERTU u detí vo veku 0 až 17 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Starší ľudia

Nevyžaduje sa úprava dávkovania.

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

Bezpečnosť a účinnosť SOMAVERTU u pacientov s renálnou alebo hepatálnou insuficienciou nebola stanovená.

Spôsob podávania

Pegvisomant sa má podávať subkutánnou injekciou.

Miesto vpichu sa má denne striedať, aby sa zabránilo lipohypertrofii.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Nádory vylučujúce rastový hormón

Keďže hypofyziálne nádory secernujúce rastový hormón sa niekedy môžu zväčšovať a spôsobiť závažné komplikácie (napr. výpady v zornom poli), je dôležité, aby všetci pacienti boli starostlivo monitorovaní. V prípade dôkazov o zväčšovaní nádoru môžu byť vhodnejšie alternatívne postupy.

Sledovanie sérovej hladiny IGF-I

Pegvisomant je silný antagonistu účinku rastového hormónu. Podávanie tohto lieku môže navodiť stav deficitu rastového hormónu, napriek zvýšeným sérovým hladinám rastového hormónu. Sérové koncentrácie IGF-I sa majú monitorovať a udržiavať v normálnom rozpätí pre daný vek úpravou dávky pegvisomantu.

Zvýšené hladiny ALT alebo AST

Pred začiatkom liečby SOMAVERTOM musia byť pacientom vyšetrené počiatočné hladiny pečeňových enzýmov [sérová alanínaminotransferáza (ALT), aspartátaminotransferáza (AST), celkový sérový bilirubín (TBIL) a alkalická fosfatáza (ALP)].

U pacientov so zvýšenými ALT a AST alebo u pacientov po predchádzajúcej liečbe somatostatínovými analógmi sa musí vylúčiť obštrukčné ochorenie žlčových ciest. Podávanie pegvisomantu sa musí prerušiť, ak prejavy ochorenia pečene pretrvávajú.

Odporúčania ohľadom začiatku liečby SOMAVERTOM na základe počiatočných pečeňových testov (PT) a odporúčania ohľadom monitorovania pečeňových testov počas liečby SOMAVERTOM nájdete v tabuľke A.

Tabuľka A: Odporúčania ohľadom zahájenia liečby SOMAVERTOM na základe počiatočných PT a ohľadom pravidelného monitorovania PT počas liečby SOMAVERTOM

Počiatočné PT	Odporúčania
Normálne	- Je možné liečiť SOMAVERTOM. - Sérové koncentrácie ALT a AST majú byť monitorované v 4 až 6-týždňových intervaloch počas prvých 6 mesiacov liečby SOMAVERTOM alebo kedykoľvek u pacientov vykazujúcich symptómy naznačujúce hepatitídu.
Zvýšené, ale menej alebo rovnako ako 3-násobok HHN	Je možné liečiť SOMAVERTOM; PT však monitorujte mesačne aspoň 1 rok od začiatku liečby a potom každého pol roka počas ďalšieho roka.

Počiatkové PT	Odporúčania
Viac ako 3-násobok HHN	- Neliečte SOMAVERTOM, pokiaľ súhrnné vyšetrenia nestanovia príčinu pacientovej poruchy pečene. - Stanovte, či je prítomná cholelitiáza alebo choledocholitiáza, najmä u pacientov s anamnézou predchádzajúcej liečby analógmi somatostatínu. - Na základe vyšetrení zvážte začiatok liečby SOMAVERTOM. - Ak je rozhodnutie liečiť, musia sa dôsledne sledovať PT a klinické príznaky.

Skratky: ALT = alanínaminotransferáza; AST = aspartátaminotransferáza; PT = pečeňové testy; HHN = horná hranica normy

Ak sa u pacienta objavia zvýšenia hladín pečeňových enzýmov alebo akékoľvek iné prejavy alebo príznaky poruchy funkcie pečene počas liečby SOMAVERTOM, odporúča sa nasledujúci manažment pacienta (tabuľka B).

Tabuľka B. Klinické odporúčania založené na abnormálnych výsledkoch PT počas liečby SOMAVERTOM

Hladiny PT a klinické prejavy/príznaky	Odporúčania
Zvýšené, ale menej alebo rovnako ako 3-násobok HHN	Je možné pokračovať v liečbe SOMAVERTOM. Je však potrebné mesačne monitorovať PT, aby sa zistilo, či dochádza k ďalšiemu zvyšovaniu.
Viac ako 3-násobok ale menej ako 5-násobok HHN (bez prejavov/príznakov hepatitídy alebo iného poškodenia pečene či zvýšenia sérového TBIL)	- Je možné pokračovať v liečbe SOMAVERTOM. Je však potrebné týždenne monitorovať PT, aby sa zistilo, či dochádza k ďalšiemu zvyšovaniu (pozri nižšie). - Vykonajte komplexné vyšetrenie pečene, aby sa zistilo, či je prítomná alternatívna príčina poruchy funkcie pečene.
Aspoň 5-násobok HHN alebo zvýšenie transaminázy aspoň 3-krát HHN spojené s akýmkoľvek zvýšením sérového TBIL (s prejavmi/príznakmi hepatitídy či iného poškodenia pečene alebo bez nich)	- Ihneď prerušte liečbu SOMAVERTOM. - Vykonajte komplexné vyšetrenie pečene vrátane sériových PT, aby ste stanovili, či a kedy sa sérové hladiny vrátia do normálu. - Ak sa PT vrátia do normálu (bez ohľadu na to, či sa odhalila alternatívna príčina poruchy funkcie pečene), zvážte opatrné obnovenie liečby SOMAVERTOM s častým monitorovaním PT.
Prejavy alebo príznaky naznačujúce hepatitídu alebo iné poškodenie pečene (napr. žltáčka, bilirubinúria, únava, nauzea, vracanie, bolesť v pravom hornom kvadrante, ascites, nevysvetlený opuch, ľahká tvorba modrín)	- Ihneď vykonajte komplexné vyšetrenie pečene. - Ak sa potvrdí poškodenie pečene, používanie lieku sa má ukončiť.

Hypoglykémia

Štúdia uskutočnená s pegvisomantom u diabetických pacientov liečených inzulínom alebo perorálnymi antidiabetikami odhalila riziko hypoglykémie v tejto populácii. Preto u akromegalických pacientov s diabetes mellitus môže byť potrebné znížiť dávku inzulínu alebo antidiabetík (pozri časť 4.5).

Zlepšená fertilita

Terapeutický prínos zníženia koncentrácie IGF-I, ktoré vedie k zlepšeniu klinického stavu pacienta,

by mohol potenciálne tiež zlepšiť fertilitu u žien (pozri časť 4.6).

Gravidita

Počas gravidity sa môže zlepšiť kontrola akromegálie. Podávanie pegvisomantu sa neodporúča počas gravidity (pozri časť 4.6). Ak sa pegvisomant používa počas gravidity, musia sa dôkladne sledovať hladiny IGF-I a na základe hodnôt IGF-I môže byť potrebné upraviť dávky pegvisomantu (pozri časť 4.2).

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke. Pacientov na diéte s nízkym obsahom sodíka možno informovať, že tento liek obsahuje v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Má sa zvážiť, či pokračovať v liečbe somatostatínovými analógmi. Použitie tohto liečiva v kombinácii s inými liekmi na liečbu akromegálie sa širšie neskúmalo.

Pacienti, ktorí dostávajú inzulín alebo perorálne antidiabetiká, môžu vyžadovať zníženie dávky týchto liečiv vzhľadom na účinok pegvisomantu na inzulínovú citlivosť (pozri časť 4.4).

Pegvisomant má významnú štrukturálnu podobnosť s rastovým hormónom, čo spôsobuje jeho skríženú reakciu v komerčne dostupných diagnostických setoch. Pretože sérové koncentrácie terapeuticky účinných dávok tohto liečiva sú všeobecne 100 až 1 000-krát vyššie ako aktuálne koncentrácie rastového hormónu u akromegalikov, merania sérových koncentrácií rastového hormónu komerčne dostupnými diagnostickými setmi budú skreslené. Liečba pegvisomantom sa preto nemá monitorovať ani upravovať na základe sérových koncentrácií rastového hormónu stanovených týmito setmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

O používaní pegvisomantu u gravidných žien sú k dispozícii obmedzené údaje. Štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách neposkytujú dostatok údajov (pozri časť 5.3).

SOMAVERT sa neodporúča podávať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Ak sa pegvisomant používa počas gravidity, musia sa dôkladne sledovať hladiny IGF-I, najmä počas prvého trimestra. Môže byť potrebné upraviť dávku pegvisomantu počas gravidity (pozri časť 4.4).

Dojčenie

Vylučovanie pegvisomantu do materského mlieka sa neštudovalo na zvieratách. Klinické údaje sú príliš obmedzené (jeden hlásený prípad) na to, aby sa urobil akýkoľvek záver o vylučovaní pegvisomantu do materského mlieka. Preto sa pegvisomant nemá používať u dojčiacich žien. Avšak v dojčení možno pokračovať, ak sa preruší liečba týmto liekom: pri tomto rozhodnutí sa musí vziať do úvahy prínos liečby pegvisomantom pre matku a prínos dojčenia pre dieťa.

Fertilita

Pre pegvisomant nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilitě.

Terapeutický prínos vyplývajúci z redukcie koncentrácie IGF–I, ktorý vedie k zlepšeniu klinického stavu pacienta, by tiež potenciálne mohol zlepšovať fertilitu u pacientok.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Nižšie uvedený zoznam obsahuje nežiaduce reakcie pozorované v klinických skúšaniach so SOMAVERTOM.

V klinických štúdiách u pacientov liečených pegvisomantom (n = 550) mala väčšina nežiaducich reakcií miernu až strednú intenzitu, obmedzené trvanie a nevyžadovala prerušenie liečby.

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie vyskytujúce sa u $\geq 10\%$ pacientov s akromegáliou počas klinických skúšok boli bolesť hlavy 25 %, bolesť kĺbov 16 % a hnačka 13 %.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie uvedený zoznam obsahuje nežiaduce reakcie pozorované v klinických skúšaniach, alebo ktoré boli spontánne hlásené, zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcich kategórií:

Veľmi časté: $\geq 1/10$

Časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Menej časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$

Neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému			trombocytopénia, leukopénia, leukocytóza, hemoragická diatéza	
Poruchy imunitného systému			reakcie z precitlivenosti ^b	anafylaktická reakcia ^b , anafylaktoidná reakcia ^b
Poruchy metabolizmu a výživy		hypercholesterolémia, hyperglykémia, hypoglykémia, zvýšenie telesnej hmotnosti	hypertriacylglycerolémia	
Psychické poruchy		nezvyčajné sny	záchvat paniky, strata krátkodobej pamäti, apatia, zmätenosť, poruchy spánku, zvýšené libido	zlosť

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	somnolencia, tremor, závrat, hypoestézia	narkolepsia, migréna, dysgeúzia	
Poruchy oka		bolesť očí	astenopia	
Poruchy ucha a labyrintu			Ménièreova choroba	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		periférny edém		
Poruchy ciev		hypertenzia		
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		dyspnoe		laryngo-spazmus ^b
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka	vracanie, zápcha, nauzea, abdominálna distenzia, dyspepsia, flatulencia	hemoroidy, hypersekrécia slín, sucho v ústach, ochorenia zubov	
Poruchy pečene a žlčových ciest		odchýlky testov pečeňových funkcií (napr. zvýšenie transamináz) (pozri časť 4.4)		
Poruchy kože a podkožného tkaniva		hyperhidróza, pomliaždenina, pruritus ^b , vyrážka ^b	opuch tváre, suchá koža, zvýšená náchylnosť k modrinám, nočné potenie, erytém ^b , žihľavka ^b	angioedém ^b
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	artralgia	myalgia, artritída		
Poruchy obličiek a močových ciest		hematúria	proteinúria, polyúria, poškodenie funkcie obličiek	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		reakcie v mieste vpichu (vrátane hypersenzitivity v mieste vpichu), modrina alebo krvácanie v mieste vpichu, hypertrofia v mieste vpichu (napr. lipohypertrofia) ^a	nezvyčajné pocity, poruchy hojenia, hlad	

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Neznáme (z dostupných údajov)
		, chrípke podobné ochorenie, únava, asténia, pyrexia		

^a pozri nižšie Opis vybraných nežiaducich reakcií

^b nežiaduce reakcie týkajúce sa reakcie z precitlivosti

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Väčšina reakcií v mieste vpichu, charakterizovaných ako lokalizovaný erytém a bolestivosť, spontánne ustúpila po lokálnej symptomatickej liečbe, pričom liečba pegvisomantom pokračovala. Pozoroval sa výskyt hypertrofie v mieste vpichu, vrátane lipohypertrofie.

U 16,9 % pacientov liečených pegvisomantom sa pozoroval vznik izolovaných protilátok proti rastovému hormónu v nízkych titroch. Klinický význam týchto protilátok nie je známy.

Počas užívania po uvedení lieku na trh boli hlásené reakcie systémovej hypersenzitivity vrátane anafylaktických/anafylaktoidných reakcií, laryngospazmu, angioedému, generalizovaných kožných reakcií (vyrážka, erytém, pruritus, urtikária). Niektorí pacienti vyžadovali hospitalizáciu. Po obnovení podávania sa symptómy nevyskytli znova u všetkých pacientov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Skúsenosti s predávkovaním pegvisomantom sú obmedzené. V jedinom hlásenom prípade akútneho predávkovania, kedy sa 80 mg/deň podávalo 7 dní, pacient pociťoval mierne zvýšenú únavu a sucho v ústach. V týždni po prerušení liečby sa zaznamenali tieto nežiaduce reakcie: insomnie, zvýšená únava, periférny edém, tremor a zvýšenie telesnej hmotnosti. Dva týždne po zastavení liečby sa pozorovala leukocytóza a stredne intenzívne krvácanie v miestach vpichu a punkcii veny, čo sa dávalo do mozgovej súvislosti so pegvisomantom.

V prípadoch predávkovania sa má podávanie tohto liečiva prerušiť a neobnoviť dovtedy, kým sa hladiny IGF-I nevrátia do normálneho rozptatia alebo nad jeho hornú hranicu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné hormóny predného laloka hypofýzy a analógy, ATC kód H01AX01.

Mechanizmus účinku

Pegvisomant je analóg ľudského rastového hormónu, ktorý bol geneticky modifikovaný na antagonistu receptoru rastového hormónu. Pegvisomant sa viaže na receptory pre rastový hormón na povrchu buniek, kde blokuje väzbu rastového hormónu, a tak interferuje s intracelulárnym prenosom signálu

rastového hormónu. Pegvisomant má vysokú selektivitu k receptoru pre rastový hormón a nevykazuje skríženú reakciu s inými cytokínovými receptormi vrátane prolaktínových.

Farmakodynamické účinky

Inhibícia účinku rastového hormónu pegvisomantom spôsobuje pokles sérových koncentrácií inzulínu podobného rastového faktora – I (IGF–I), ako aj ďalších sérových proteínov responzívnych na rastový hormón, ako sú voľný IGF–I, acido-labilná podjednotka IGF–I (ALS) a inzulínu podobný rastový faktor viažuci proteín–3 (IGFBP–3).

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Akromegalickí pacienti (n = 112) boli liečení v 12-týždňovej randomizovanej dvojito zaslepenej multicentrickej štúdií porovnávajúcej placebo a pegvisomant. Na dávke závislé štatisticky významné zníženia priemerného IGF–I ($p < 0,0001$), voľného IGF–I ($p < 0,05$), IGFBP–3 ($p < 0,05$) a ALS ($p < 0,05$) sa pozorovali pri všetkých následných návštevách v skupinách liečených pegvisomantom. Sérový IGF–I sa normalizoval na konci štúdie (12. týždeň) u 9,7 %, 38,5 %, 75 % a 82 % jedincov liečených placebom a pegvisomantom v dávkach 10 mg/deň, 15 mg/deň alebo 20 mg/deň.

Štatisticky významné rozdiely oproti placebo ($p < 0,05$) sa zistili pri zlepšení celkového skóre znakov a príznakov vo všetkých dávkových skupinách v porovnaní s placebom.

Skupina 38 akromegalických jedincov sa sledovala v dlhodobej, otvorenej, dávku titrujúcej štúdií aspoň 12 nasledujúcich mesiacov pri dennom podávaní pegvisomantu (priemer = 55 týždňov). Priemerná koncentrácia IGF–I v tejto skupine poklesla z 917 ng/ml na 299 ng/ml pri liečbe pegvisomantom, pričom v 92 % sa dosiahla normálna (vzhľadom k veku) koncentrácia IGF–I.

V iných štúdiách ako aj v štúdií Acrostudy pegvisomant u vysokého percenta pacientov (> 70 %) normalizoval hladiny IGF–I a signifikantne znižoval plazmatické hladiny glukózy (FPG - *fasting plasma glucose*) a inzulínu (FPI - *fasting plasma insulin*) nalačno.

Pegvisomant tiež zlepšuje inzulínovú senzitivitu, čo je pravdepodobne spôsobené blokovaním receptorov pre RH v tkanivách, najmä v pečeni a tukovom tkanive, v obličkách a kostrových svaloch, čím sa odstráni škodlivý účinok RH na inzulínovú signalizáciu, lipolýzu a glukoneogézu. Avšak mechanizmus pôsobenia všetkých týchto účinkov nie je s určitosťou známy. U pacientov s akromegáliou a diabetes mellitus môže byť potrebné zníženie dávky inzulínu alebo hypoglykemizujúcich liekov (pozri časti 4.4 a 4.5).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia pegvisomantu po subkutánnom podaní je pomalá a predĺžená a maximálne sérové koncentrácie pegvisomantu sa zvyčajne nedosiahnu do 33 – 77 hodín po podaní. Priemerný rozsah absorpcie subkutánnej dávky bol 57 % v porovnaní s intravenóznou dávkou.

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem pegvisomantu je pomerne malý (7 - 12 l).

Biotransformácia

Metabolizmus pegvisomantu sa neskúmal.

Eliminácia

Priemerný celkový telesný systémový klírens pegvisomantu po viacnásobných dávkach sa odhaduje na 28 ml/h pri subkutánných dávkach v rozpätí od 10 do 20 mg/deň. Renálny klírens pegvisomantu je nepatrný a predstavuje menej ako 1 % celkového telesného klírnsu. Pegvisomant sa pomaly eliminuje zo séra, s priemerným odhadom polčasu zvyčajne v rozpätí od 74 do 172 hodín po jednorazových alebo viacnásobných dávkach.

Linearita/nelinearita

Po jednorazovom subkutánnom podaní pegvisomantu sa nepozorovala žiadna linearita so stúpajúcimi dávkami 10, 15 alebo 20 mg. Približne lineárna farmakokinetika sa pozorovala pri rovnovážnom stave v populačných farmakokinetických štúdiách. Údaje od 145 pacientov, ktorí dostávali denné dávky 10, 15 alebo 20 mg v dvoch dlhotrvajúcich štúdiách, ukazujú priemerné sérové koncentrácie pegvisomantu ($\pm$ SD) približne 8 800 $\pm$ 6 300, 13 200 $\pm$ 8 000, a 15 600 $\pm$ 10 300 ng/ml.

Farmakokinetika pegvisomantu u normálnych zdravých dobrovoľníkov a akromegalických pacientov je podobná, hoci ťažšie osoby majú tendenciu k vyššiemu celkovému telesnému klírnsu pegvisomantu ako osoby nižšou hmotnosťou, a preto môžu vyžadovať vyššie dávky pegvisomantu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní u potkanov a opíc neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Avšak v dôsledku výraznej farmakologickej odpovede u opíc sa systémové expozície, vyššie ako tie, ktoré sa dosiahli u pacientov pri terapeutických dávkach, neštudovali.

V dvoch dlhotrvajúcich štúdiách karcinogenity u potkanov v dávke 30 mg denne, v expozičných hladinách ekvivalentných trojnásobným expozíciám u ľudí stanovených na základe priemernej sérovej koncentrácie, boli v mieste vpichu injekcie u samcov pozorované maligne fibrózne histiocytómy spojené s fibrózou a histiocytovým zápalom. Význam tejto odpovede pre človeka je v súčasnosti neznámy. Zvýšená incidencia tumorov v mieste vpichu injekcie bola pravdepodobne spôsobená podráždením a vysokou citlivosťou potkanov na opakované subkutánne injekcie.

Skorá embryonálna vývojová štúdia a embryo-fetálna vývojová štúdia sa uskutočňovali u gravidných králikov s pegvisomantom v subkutánných dávkach 1, 3 a 10 mg/kg/deň. Nezistil sa žiadny dôkaz o teratogénnych účinkoch spájajúcich sa s podávaním pegvisomantu počas organogenézy. Pri 10 mg/kg/deň (6-násobok maximálnej humánnej terapeutickkej dávky na základe plochy povrchu tela) sa v oboch štúdiách pozorovalo zvýšenie post-implantačných strát. Neuskutočnila sa žiadna štúdia fertility.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok

glycín

manitol (E421)

hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý

dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát

Rozpúšťadlo

voda, na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po rekonštitúcii sa musí liek okamžite použiť.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte injekčnú liekovku (liekovky) s práškom v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku (liekovky) uchovávajúte v jej škatuli (ich škatuliach) na ochranu pred svetlom.

Škatuľa (škatule) obsahujúca injekčnú liekovku (liekovky) s práškom SOMAVERT sa môže uchovávať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 25 °C jednorazovo po dobu až 30 dní. Na škatuľu sa má napísať dátum použiteľnosti (až do 30 dní od dátumu, keď sa vyberie z chladničky). Injekčná liekovka (liekovky) sa musí chrániť pred svetlom a nemá sa dávať späť do chladničky. Injekčná liekovka (liekovky) s práškom SOMAVERT sa musí zlikvidovať, ak sa nepoužije v rámci 30 dní uchovávaní pri izbovej teplote alebo do dátumu expirácie uvedeného na škatuli, podľa toho, čo nastane skôr.

Naplnenú injekčnú striekačku (striekačky) uchovávajúte pri teplote do 30 °C alebo uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Po rekonštitúcii

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 mg alebo 15 mg alebo 20 mg alebo 25 mg alebo 30 mg pegvisomantu v prášku v injekčnej liekovke (olovnaté optické sklo typu I) so zátkou (chlórobutylová guma) a 1 ml rozpúšťadla (voda, na injekcie) v naplnenej injekčnej striekačke (borokremičité sklo typu I) s piestovou zátkou (bromobutylová guma) a odnímateľným uzáverom (bromobutylová guma). Farba ochranného plastového uzáveru je špecifická pre silu lieku.

SOMAVERT 10 mg a 15 mg

Veľkosť balenia: 30 injekčných liekoviek, naplnených injekčných striekačiek a bezpečnostných ihlí.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg a 30 mg

Veľkosť balenia: 1 a 30 injekčných liekoviek, naplnených injekčných striekačiek a bezpečnostných ihlí.

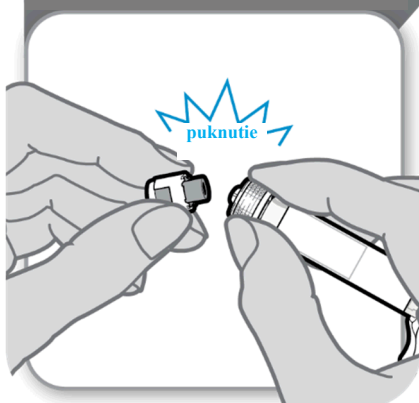
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

S liekom sa dodáva injekčná striekačka a bezpečnostná ihla, ktoré sa používajú na podanie injekcie.

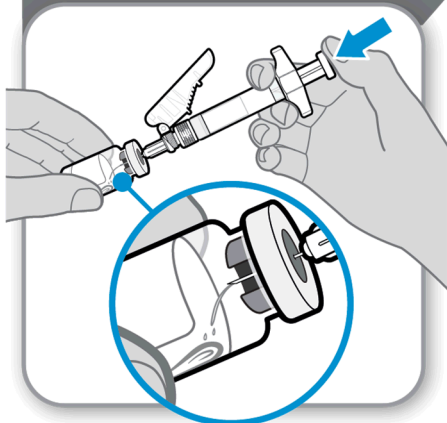
Pred pripojením príbalenej bezpečnostnej ihly na injekčnú striekačku je potrebné dať dolu uzáver z naplnenej injekčnej striekačky. Ten sa odstraňuje vylomením. Injekčná striekačka sa musí držať smerom hore, aby z nej nevytekal obsah, a jej koniec sa nesmie s ničím dostať do kontaktu.

Odstráňte uzáver striekačky



Prášok sa má rekonštituovať s 1 ml rozpúšťadla. Keď sa pridáva rozpúšťadlo z injekčnej striekačky, injekčná liekovka a injekčná striekačka musia byť v uhle znázornenom na nižšie uvedenom obrázku.

Pridajte kvapalinu

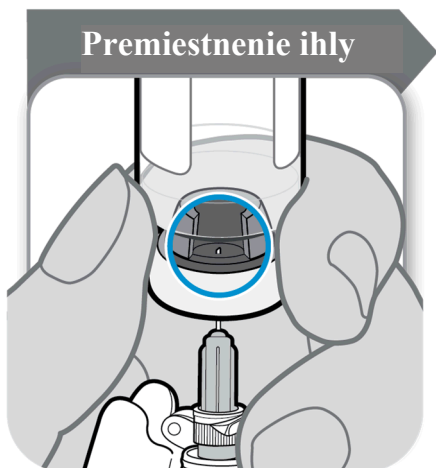


Pridajte rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s práškom. Rozpúšťadlo sa do injekčnej liekovky musí nalievať pomaly, aby sa zabránilo vytvoreniu peny. Penenie by mohlo znemožniť použitie lieku. Jemne rozpustíte prášok pomalým krúživým pohybom. Nepretrepávajte silno, pretože by to mohlo spôsobiť denaturáciu liečiva.

Po rekonštitúcii sa musí rekonštituovaný roztok pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje nejaké cudzorodé častice (alebo akékoľvek iné cudzie látky) alebo či sa jeho vzhľad nejakým spôsobom nezmenil. V prípade, že niečo také spozorujete, liek vyhod'te.

Predtým, ako natiahnete rozpustený SOMAVERT do striekačky, injekčnú liekovku otočte, pričom striekačku ponechajte stále zasunutú do liekovky, a presvedčte sa, či je stále vidieť otvor v zátku, ako

je to znázornené na nižšie uvedenom obrázku:



Ihlu potiahnite smerom dolu, aby jej špička bola v najnižšom bode kvapaliny. Pomaly vytiahujte piest injekčnej striekačky, aby ste natiahli liek z injekčnej liekovky. Ak vidno v injekčnej striekačke vzduch, poklepte na valec striekačky, aby bublinky vyplávali navrch a potom ich jemne vytlačte do injekčnej liekovky.

Predtým, ako injekčnú striekačku a ihlu vyhodíte, preklopte cez ihlu jej ochranný prvok a uistite sa, že zaklikol na svoje miesto. Injekčná striekačka ani ihla sa nikdy nesmú použiť opakovane.

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/240/001 10 mg 30 injekčných liekoviek
EU/1/02/240/002 15 mg 30 injekčných liekoviek
EU/1/02/240/004 20 mg 1 injekčná liekovka
EU/1/02/240/003 20 mg 30 injekčných liekoviek
EU/1/02/240/009 25 mg 1 injekčná liekovka
EU/1/02/240/010 25 mg 30 injekčných liekoviek
EU/1/02/240/011 30 mg 1 injekčná liekovka
EU/1/02/240/012 30 mg 30 injekčných liekoviek

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. novembra 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. septembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA
(BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA)
ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA
A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Švédsko

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

SOMAVERT 10 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
pegvisomant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 10 mg pegvisomantu.
Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 10 mg pegvisomantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycín
manitol (E421)
hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát
voda, na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

30 injekčných liekoviek s práškom
30 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom
30 injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite okamžite po rekonštitúcii. Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte injekčnú liekovku (liekovky) s práškom v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte injekčnú liekovku (liekovky) s práškom v jej škatuli (škatuliach) na ochranu pred svetlom.

Podrobnosti o alternatívnom uchovávaní si pozrite v písomnej informácii.

Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku (striekačky) pri teplote do 30 °C alebo uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/240/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

SOMAVERT 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

SOMAVERT 10 mg prášok na injekčný roztok
pegvisomant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 10 mg pegvisomantu.
Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 10 mg pegvisomantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycín
manitol (E421)
hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na injekčný roztok

10 injekčných liekoviek s práškom

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite okamžite po rekonštitúcii. Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku (liekovky) v škatuli (škatuliach) na ochranu pred svetlom.

Injekčná liekovka (liekovky) s práškom sa môže uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C jednorazovo po dobu až 30 dní.

Ak sa uchováva pri izbovej teplote, použiť do: _____

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/240/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

SOMAVERT 10 mg

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

SOMAVERT 10 mg
prášok na injekciu
pegvisomant
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

10 mg

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

SOMAVERT 15 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
pegvisomant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 15 mg pegvisomantu.
Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 15 mg pegvisomantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycín
manitol (E421)
hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát
voda, na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

30 injekčných liekoviek s práškom
30 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom
30 injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA) , AK JE TO POTREBNÉ

Použite okamžite po rekonštitúcii. Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte injekčnú liekovku (liekovky) s práškom v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte injekčnú liekovku (liekovky) s práškom v jej škatuli (škatuliach) na ochranu pred svetlom.

Podrobnosti o alternatívnom uchovávaní si pozrite v písomnej informácii.

Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku (striekačky) pri teplote do 30 °C alebo uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/240/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

SOMAVERT 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

SOMAVERT 15 mg prášok na injekčný roztok
pegvisomant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 15 mg pegvisomantu.
Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 15 mg pegvisomantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycín
manitol (E421)
hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na injekčný roztok

10 injekčných liekoviek s práškom

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite okamžite po rekonštitúcii. Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku (liekovky) v škatuli (škatuliach) na ochranu pred svetlom.

Injekčná liekovka (liekovky) s práškom sa môže uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C jednorazovo po dobu až 30 dní.

Ak sa uchováva pri izbovej teplote, použiť do: _____

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/240/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

SOMAVERT 15 mg

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

SOMAVERT 15 mg
prášok na injekciu
pegvisomant
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

15 mg

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

SOMAVERT 20 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
pegvisomant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 20 mg pegvisomantu.
Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 20 mg pegvisomantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycín
manitol (E421)
hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát
voda, na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

30 injekčných liekoviek s práškom
30 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom
30 injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite okamžite po rekonštitúcii. Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte injekčnú liekovku (liekovky) s práškom v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte injekčnú liekovku (liekovky) s práškom v jej škatuli (škatuliach) na ochranu pred svetlom.

Podrobnosti o alternatívnom uchovávaní si pozrite v písomnej informácii.

Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku (striekačky) pri teplote do 30 °C alebo uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/240/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

SOMAVERT 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

SOMAVERT 20 mg prášok na injekčný roztok
pegvisomant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 20 mg pegvisomantu.
Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 20 mg pegvisomantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycín
manitol (E421)
hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na injekčný roztok

10 injekčných liekoviek s práškom

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite okamžite po rekonštitúcii. Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku (liekovky) v škatuli (škatuliach) na ochranu pred svetlom.

Injekčná liekovka (liekovky) s práškom sa môže uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C počas jedného obdobia až do 30 dní.

Ak sa uchováva pri izbovej teplote, použiť do: _____

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/240/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

SOMAVERT 20 mg

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

SOMAVERT 20 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
pegvisomant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 20 mg pegvisomantu.
Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 20 mg pegvisomantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycín
manitol (E421)
hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát
voda, na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

1 injekčná liekovka s práškom
1 naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom
1 injekčná ihla

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite okamžite po rekonštitúcii. Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte obsah v škatuli na ochranu pred svetlom.

Škatuľa sa môže uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C jednorazovo po dobu až 30 dní.

Ak sa uchováva pri izbovej teplote, použiť do: _____

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/1/02/240/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

SOMAVERT 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

SOMAVERT 20 mg
prášok na injekciu
pegvisomant
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

20 mg

6. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULE**

1. NÁZOV LIEKU

SOMAVERT 25 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
pegvisomant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 25 mg pegvisomantu.
Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 25 mg pegvisomantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

glycín
manitol (E421)
hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát
voda, na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

30 injekčných liekoviek s práškom
30 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom
30 injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Subkutánne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite okamžite po rekonštitúcii. Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte injekčnú liekovku (liekovky) s práškom v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte injekčnú liekovku (liekovky) s práškom v jej škatuli (škatuliach) na ochranu pred svetlom.

Podrobnosti o alternatívnom uchovávaní si pozrite v písomnej informácii.

Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku (striekačky) pri teplote do 30 °C alebo uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/240/010

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

SOMAVERT 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

SOMAVERT 25 mg prášok na injekčný roztok
pegvisomant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 25 mg pegvisomantu.
Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 25 mg pegvisomantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycín
manitol (E421)
hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na injekčný roztok

10 injekčných liekoviek s práškom

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite okamžite po rekonštitúcii. Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku (liekovky) v škatuli (škatuliach) na ochranu pred svetlom.

Injekčná liekovka (liekovky) s práškom sa môže uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C jednorazovo po dobu až 30 dní.

Ak sa uchováva pri izbovej teplote, použiť do: _____

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/240/010

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

SOMAVERT 25 mg

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULE**

1. NÁZOV LIEKU

SOMAVERT 25 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
pegvisomant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 25 mg pegvisomantu.
Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 25 mg pegvisomantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycín
manitol (E421)
hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát
voda, na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

1 injekčná liekovka s práškom
1 naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom
1 injekčná ihla

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Subkutánne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite okamžite po rekonštitúcii. Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte obsah v škatuli na ochranu pred svetlom.

Škatuľa sa môže uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C jednorazovo po dobu až 30 dní.

Ak sa uchováva pri izbovej teplote, použiť do: _____

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/240/009

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

SOMAVERT 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

SOMAVERT 25 mg
prášok na injekciu
pegvisomant
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

25 mg

6. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULE**

1. NÁZOV LIEKU

SOMAVERT 30 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
pegvisomant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 30 mg pegvisomantu.
Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 30 mg pegvisomantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycín
manitol (E421)
hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát
voda, na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

30 injekčných liekoviek s práškom
30 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom
30 injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Subkutánne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite okamžite po rekonštitúcii. Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte injekčnú liekovku (liekovky) s práškom v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte injekčnú liekovku (liekovky) s práškom v jej škatuli (škatuliach) na ochranu pred svetlom.

Podrobnosti o alternatívnom uchovávaní si pozrite v písomnej informácii.

Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku (striekačky) pri teplote do 30 °C alebo uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/240/012

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

SOMAVERT 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

SOMAVERT 30 mg prášok na injekčný roztok
pegvisomant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 30 mg pegvisomantu.
Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 30 mg pegvisomantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycín
manitol (E421)
hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na injekčný roztok

10 injekčných liekoviek s práškom

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite okamžite po rekonštitúcii. Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku (liekovky) v škatuli (škatuliach) na ochranu pred svetlom.

Injekčná liekovka (liekovky) s práškom sa môže uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C jednorazovo po dobu až 30 dní.

Ak sa uchováva pri izbovej teplote, použiť do: _____

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/240/012

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

SOMAVERT 30 mg

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

SOMAVERT 30 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
pegvisomant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 30 mg pegvisomantu.
Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 30 mg pegvisomantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycín
manitol (E421)
hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát
voda, na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

1 injekčná liekovka s práškom
1 naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom
1 injekčná ihla

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite okamžite po rekonštitúcii. Len na jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte obsah v škatuli na ochranu pred svetlom.

Škatuľa sa môže uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C jednorazovo po dobu až 30 dní.

Ak sa uchováva pri izbovej teplote, použiť do: _____

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/240/011

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

SOMAVERT 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

SOMAVERT 30 mg
prášok na injekciu
pegvisomant
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

30 mg

6. INÉ

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S ROZPÚŠŤADLOM

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Rozpúšťadlo pre SOMAVERT
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 ml vody, na injekcie

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

SOMAVERT 10 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
SOMAVERT 15 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
SOMAVERT 20 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
SOMAVERT 25 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
SOMAVERT 30 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
pegvisomant

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SOMAVERT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SOMAVERT
3. Ako používať SOMAVERT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SOMAVERT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SOMAVERT a na čo sa používa

SOMAVERT sa používa na liečbu akromegálie, hormonálnej poruchy vyplývajúcej zo zvýšenej sekrécie rastového hormónu (RH) a IGF-I (inzulínu podobné rastové faktory), ktorá je charakteristická nadmerným rastom kostí, zväčšovaním mäkkých tkanív, ochorením srdca a príbuznými poruchami.

Liečivo pegvisomant v SOMAVERTE je známe ako antagonist receptoru rastového hormónu. Tieto látky znižujú účinok RH a hladiny IGF-I v krvnom obeh.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SOMAVERT

Nepoužívajte SOMAVERT

- ak ste alergický na pegvisomant alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať SOMAVERT, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Keď zistíte poruchu zraku alebo bolesti hlavy, musíte ihneď kontaktovať vášho lekára.
- Váš lekár alebo zdravotná sestra budú monitorovať hladiny IGF-I (inzulínu podobné rastové faktory) kolujúce v krvi a v prípade potreby upravia dávku SOMAVERTU.
- Váš lekár musí tiež monitorovať váš adenóm (nezhubný nádor).

- Váš lekár vám vykoná pečeňové testy pred začiatkom liečby SOMAVERTOM a počas nej. Ak výsledky týchto testov nebudú v norme, váš lekár s vami prediskutuje možnosti liečby. Po začiatku liečby budú váš lekár alebo zdravotná sestra monitorovať hladiny pečeňových enzýmov v krvi každých 4 - 6 týždňov počas prvých 6 mesiacov liečby SOMAVERTOM. Podávanie SOMAVERTU sa musí prerušiť, ak pretrvávajú prejavy ochorenia pečene.
- Ak ste diabetik, váš lekár bude možno potrebovať upraviť dávku inzulínu alebo iných liekov, ktoré užívate.
- Plodnosť pacientok sa môže zvyšovať so zlepšovaním ochorenia. Neodporúča sa, aby tento liek používali tehotné ženy, a ženám, ktoré môžu otehotnieť, sa má odporučiť používanie antikoncepcie. Pozrite nižšie tiež časť o tehotenstve.

Iné lieky a SOMAVERT

Musíte informovať svojho lekára, ak ste už predtým používali iné lieky na liečbu akromegálie alebo lieky na liečbu cukrovky.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ako súčasť vašej liečby môžete dostávať iné lieky. Je dôležité, aby ste ďalej užívali všetky vaše lieky, ako aj SOMAVERT, pokiaľ vám lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra nepovie inak.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Používanie SOMAVERTU u tehotných žien sa neodporúča. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte počas liečby používať antikoncepciu.

Nie je známe, či pegvisomant prechádza do materského mlieka. Počas používania SOMAVERTU nedojčíte, ak ste sa o tom neporadili so svojím lekárom.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

SOMAVERT obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať SOMAVERT

Vždy si podajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Začiatočnú dávku 80 mg pegvisomantu vám podá subkutánne (iba pod kožu) váš lekár. Následne je zvyčajná denná dávka pegvisomantu 10 mg, ktorá sa podáva subkutánnou injekciou (iba pod kožu).

Každých 4 až 6 týždňov vám lekár bude primerane upravovať dávku, postupným zvyšovaním po 5 mg pegvisomantu/deň, na základe vašich takzvaných sérových hladín IGF-I, aby sa udržala optimálna terapeutická odpoveď.

Spôsob a cesta podávania

SOMAVERT sa aplikuje pod kožu. Injekciu si môžete podať sám, alebo vám ju podá iná osoba, napríklad váš lekár/lekárka alebo jeho/jej asistent. Musíte dodržať podrobný návod týkajúci sa postupu

podávania uvedený na konci tejto písomnej informácie. V podávaní tohto lieku musíte pokračovať tak dlho, ako vám nariadil váš lekár.

Tento liek sa musí pred použitím rozpustiť. Injekcia sa nesmie miešať v tej istej injekčnej striekačke alebo injekčnej liekovke ako akýkoľvek iný liek.

V mieste vpichu sa môže vytvoriť tukové tkanivo. Aby sa tomu zabránilo, použite zakaždým iné miesto vpichu tak, ako je to opísané v 2. kroku Návodu na použitie, na konci tejto písomnej informácie. To poskytne vašej pokožke a oblasti pod pokožkou čas na regeneráciu z jedného vpichu pred podaním ďalšieho do toho istého miesta.

Ak máte dojem, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak si podáte viac SOMAVERTU, ako máte

Ak si náhodou podáte viac SOMAVERTU, ako vám povedal váš lekár, je nepravdepodobné, že by išlo o vážnu situáciu, napriek tomu okamžite vyhľadajte vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete použiť SOMAVERT

Ak si zabudnete podať injekciu, musíte si aplikovať nasledujúcu dávku ihneď, ako to zistíte a potom pokračujte v podávaní SOMAVERTU tak, ako vám to predpísal váš lekár. Nepodajte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U niektorých pacientov používajúcich SOMAVERT boli hlásené mierne až závažné alergické (anafylaktické) reakcie. Príznaky závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať jeden alebo viac z nasledujúcich prejavov: opuch tváre, jazyka, pier alebo hrdla; sipot alebo ťažkosti pri dýchaní (krč hrtana); kožné vyrážky po celom tele, žihľavka (urtikária) alebo svrbenie; alebo závrat. Ak sa u vás objavia niektoré z týchto príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Bolesť hlavy
- Hnačka
- Bolesť kĺbov

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Dýchavičnosť
- Zvýšené hladiny látok určujúcich funkciu pečene. Možno ich vidieť vo výsledkoch krvných vyšetrení.
- Krv v moči
- Zvýšený krvný tlak
- Zápcha, nutkanie na vracanie, vracanie, pocit plnosti, porucha trávenia, plynatosť
- Závrat, ospalosť, neovládateľná triaška, znížená citlivosť pri dotyku
- Vytváranie modrín alebo krvácanie v mieste vpichu, bolestivosť alebo opuch v mieste vpichu, vytvorenie tuku pod povrchom pokožky v mieste vpichu, opuchy končatín, slabosť, horúčka
- Potenie, svrbenie, vyrážka, sklon k modrinám
- Bolesť svalov, zápal kĺbov

- Zvýšený cholesterol v krvi, zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšená hladina glukózy v krvi, znížená hladina glukózy v krvi
- Chrípkové podobné príznaky, únava
- Nezvyčajné sny
- Bolesť očí

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Alergická reakcia po podaní (horúčka, vyrážka, svrbenie a v závažných prípadoch ťažkosti s dýchaním, rýchly opuch kože vyžadujúci okamžitú lekársku starostlivosť). Môžu sa objaviť ihneď alebo niekoľko dní po podaní.
- Bielkoviny v moči, zvýšené množstvo moču, ťažkosti s obličkami
- Nedostatok záujmu, pocit zmätenosti, zvýšené libido, záchvat paniky, strata pamäti, problémy so spánkom
- Znížený počet krvných doštičiek v krvi, zvýšený alebo znížený počet bielych krviniek v krvi, náchylnosť ku krvácaniu
- Nezvyčajné pocity, zhoršené hojenie
- Únava očí, ťažkosti s vnútorným uchom
- Opuch tváre, suchá koža, nočné potenie, sčervenanie kože (erytém), vyvýšené svrbivé vyrážky na koži (žihľavka)
- Zvýšená hladina tukových látok v krvi, zvýšená chuť do jedla
- Sucho v ústach, zvýšené slinenie, problémy so zubami, hemoroidy
- Poruchy chuti, migréna

Neznáme: z dostupných údajov

- Hnev
- Závažná dýchavičnosť (laryngospazmus)
- Rýchly opuch kože, podkožného tkaniva a vnútornej výstelky (sliznice) orgánov (angioedém)

Asi 17 % pacientov si počas liečby vytvorí protilátky na rastový hormón. Nezdá sa však, že by tieto protilátky bránili pôsobeniu tohto lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SOMAVERT

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte injekčnú liekovku (liekovky) s práškom v chladničke (2 °C - 8 °C) v jej škatuli (škatuliach) na ochranu pred svetlom. Neuchováajte v mrazničke.

Škatuľa (škatule) obsahujúca injekčnú liekovku (liekovky) s práškom SOMAVERT sa môže uchovávať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 25 °C jednorazovo po dobu až 30 dní. Na škatuľu si napíšte dátum použiteľnosti vrátane dňa/mesiaca/roku (až 30 dní od dátumu, keď sa vyberie z chladničky). Injekčná liekovka (liekovky) sa musí chrániť pred svetlom. Nedávajte tento liek späť do chladničky.

Tento liek zlikvidujte, ak sa nepoužije do nového dátumu použiteľnosti alebo do dátumu expirácie vytlačeného na škatuli, podľa toho, čo nastane skôr.

Naplnenú injekčnú striekačku (striekačky) uchovávajte pri teplote do 30 °C alebo uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Pripravený roztok SOMAVERTU sa musí použiť okamžite.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo obsahuje pevné častičky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SOMAVERT obsahuje

- Liečivo je pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje 10 mg pegvisomantu. Po rekonštitúcii v 1 ml rozpúšťadla obsahuje 1 ml roztoku 10 mg pegvisomantu.
- SOMAVERT 15 mg: Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje 15 mg pegvisomantu. Po rekonštitúcii v 1 ml rozpúšťadla obsahuje 1 ml roztoku 15 mg pegvisomantu.
- SOMAVERT 20 mg: Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje 20 mg pegvisomantu. Po rekonštitúcii v 1 ml rozpúšťadla obsahuje 1 ml roztoku 20 mg pegvisomantu.
- SOMAVERT 25 mg: Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje 25 mg pegvisomantu. Po rekonštitúcii v 1 ml rozpúšťadla obsahuje 1 ml roztoku 25 mg pegvisomantu.
- SOMAVERT 30 mg: Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje 30 mg pegvisomantu. Po rekonštitúcii v 1 ml rozpúšťadla obsahuje 1 ml roztoku 30 mg pegvisomantu.
- Ďalšie zložky sú glycín; manitol (E421); hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý a dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát (pozri časť 2 „SOMAVERT obsahuje sodík“).
- Rozpúšťadlo je voda, na injekcie.

Ako vyzerá SOMAVERT a obsah balenia

SOMAVERT je dostupný ako prášok a rozpúšťadlo na injekciu v injekčnej liekovke (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg alebo 30 mg pegvisomantu v injekčnej liekovke a 1 ml rozpúšťadla v naplnenej injekčnej striekačke). Veľkosti balenia po 1 a/alebo po 30. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Prášok je biely a rozpúšťadlo je číre a bezfarebné.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}>.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

NÁVOD NA POUŽITIE

SOMAVERT prášok v injekčnej liekovke s rozpúšťadlom v naplnenej injekčnej striekačke

pegvisomant na injekciu
len na subkutánnu injekciu
injekčná liekovka s jednou dávkou

SOMAVERT sa dodáva v injekčnej liekovke vo forme bieleho práškoveho bloku. Predtým, ako SOMAVERT použijete, je potrebné ho zmiešať s kvapalinou (rozpúšťadlom).

Kvapalina sa dodáva v naplnenej injekčnej striekačke s označením „Rozpúšťadlo pre SOMAVERT“. SOMAVERT nemiešajte so žiadnou inou kvapalinou.

Je veľmi dôležité, aby ste sa nepokúšali pichnúť injekciu sebe alebo niekomu inému predtým, ako vás zaškolí zdravotnícky pracovník.

Balenie (balenia) injekčnej liekovky s práškom uchovávať v chladničke pri 2 °C až 8 °C a chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Škatuľa (škatule) obsahujúca injekčnú liekovku (liekovky) s práškom SOMAVERT sa môže uchovávať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 25 °C jednorazovo po dobu až 30 dní. Na škatuľu napíšte dátum použiteľnosti, vrátane dňa/mesiaca/roku (až do 30 dní od dátumu, keď sa vyberie z chladničky). Injekčná liekovka (liekovky) sa musí chrániť pred svetlom. Nedávajte tento liek späť do chladničky.

Tento liek zlikvidujte, ak sa nepoužije do nového dátumu použiteľnosti alebo do dátumu expirácie vytlačeného na škatuli, podľa toho, čo nastane skôr.

Naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom môže byť uskladnená pri izbovej teplote. Uchovávať mimo dosahu detí.

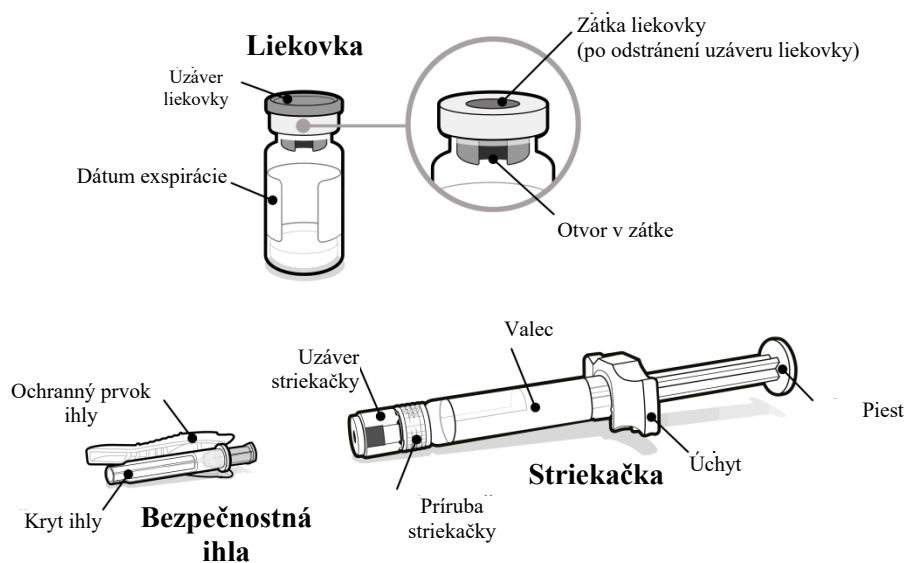
1. Čo potrebujete

Jedno balenie SOMAVERTU obsahuje:

- Injekčnú liekovku s práškom SOMAVERT.
- Naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom.
- Bezpečnostnú ihlu.

Budete potrebovať aj:

- Vatový tampón.
- Alkoholový tampón.
- Vhodnú nádobu na ostré predmety.

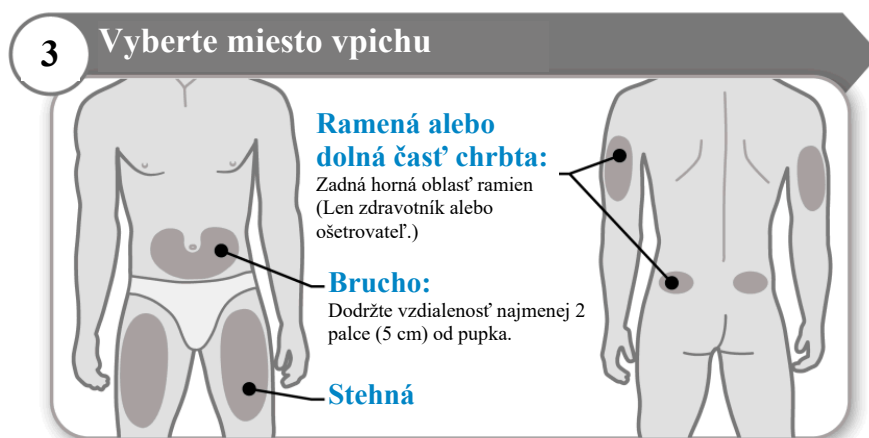


2. Príprava

Predtým, ako začnete:

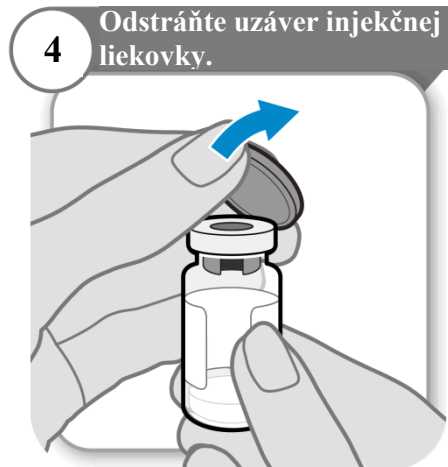
- SOMAVERT zmiešajte s rozpúšťadlom, len keď ste pripravený pichnúť si svoju dávku.
- Vyberte z chladničky jedno balenie SOMAVERTU a nechajte ho na bezpečnom mieste prirodzene dosiahnuť izbovú teplotu.
- Umyte si ruky mydlom a vodou a dôkladne si ich osušte.
- Otvorte obal injekčnej striekačky a bezpečnostnej ihly, aby ste ich mohli jednoducho vybrať, keď si budete pripravovať svoju injekciu.
- Injekčnú striekačku alebo injekčnú liekovku nepoužívajte, ak:
 - sú poškodené alebo chybné;
 - uplynul dátum ich expirácie;
 - boli zmrazené, aj keď sú teraz rozmrazené (to platí len pre injekčnú striekačku).

3. Vyberte miesto vpichu



- V každej oblasti si zvolte na vpich iné miesto.
- Vyhňte sa miestam v blízkosti kostí alebo pomliaždeným, červeným, bolestivým alebo tvrdým miestam alebo zjazveným oblastiam alebo miestam, na ktorých sa prejavujú nejaké kožné problémy.
- Miesto vpichu očistite alkoholovým tampónom podľa inštrukcií vášho zdravotníka.
- Miesto vpichu nechajte vyschnúť.

4. Odstráňte uzáver injekčnej liekovky



- Odstráňte uzáver injekčnej liekovky.
 - Uzáver zahodte. Už ho nebudete potrebovať.
- Varovanie:** Zábráňte akémukoľvek dotyku zátky liekovky.

5. Odstráňte uzáver injekčnej striekačky.



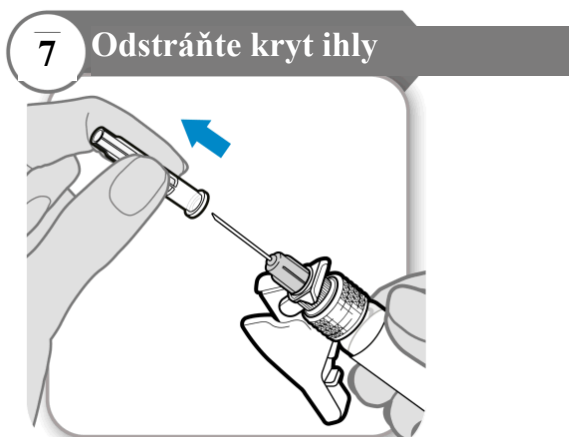
- Odlomte uzáver injekčnej striekačky. Toto odlomenie si môže vyžadovať viac sily, ako by ste očakávali.
 - Uzáver injekčnej striekačky zahodte. Už ho nebudete potrebovať.
 - Injekčnú striekačku držte smerom hore, aby z nej nevytekal obsah.
- Varovanie:** Nedovoľte, aby sa koniec striekačky niečoho dotkol, keď je uzáver striekačky odstránený.

6. Pripojte bezpečnostnú ihlu



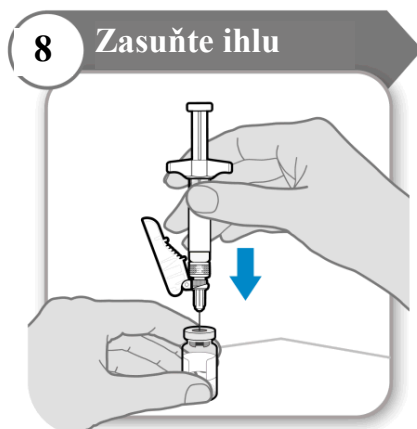
- Naskrutkujte bezpečnostnú ihlu pevne na striekačku, na doraz.

7. Odstráňte kryt ihly



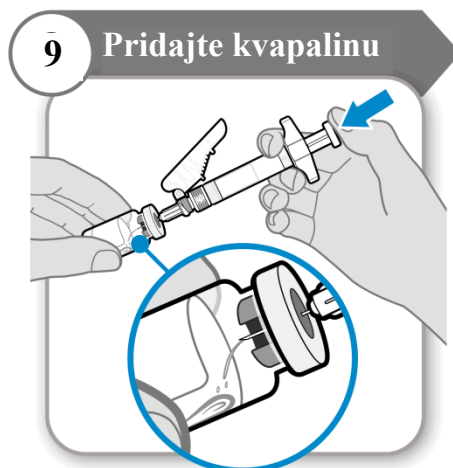
- Odklopte ochranný prvok ihly tak, aby nestál v ceste krytu ihly.
 - Opatrne stiahnite kryt ihly rovno.
 - Kryt ihly vyhod'te. Už ho nebudete potrebovať.
- Varovanie:** Nedovoľte, aby sa ihla niečoho dotkla.

8. Zasuňte ihlu



- Pretlačte ihlu cez stred zátky injekčnej liekovky, ako je znázornené na obrázku.
- Keď je ihla v zátku injekčnej liekovky, striekačku pridržiavajte, aby sa ihla neohla.

9. Pridajte kvapalinu



- Nakloňte injekčnú liekovku aj striekačku do uhla, ktorý je znázornený na obrázku.
- **Pomaly** zatláčajte tyč piestu, až kým sa všetka kvapalina nevyprázdni do injekčnej liekovky.
- **Varovanie:** Nevystreknite kvapalinu priamo na prášok, pretože sa tak vytvorí pena. Pena znemožňuje použitie lieku.
- **Ihlu ešte nevytáhuje.**

10. Krúžte s injekčnou liekovkou



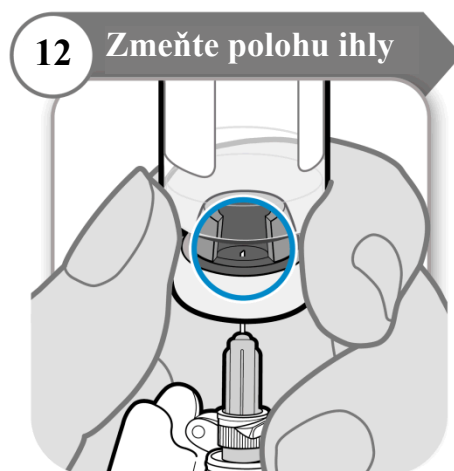
- Pevne uchopte injekčnú striekačku spolu s injekčnou liekovkou jednou rukou, ako je znázornené na obrázku.
- Jemným krúžením premiešavajte kvapalinu, pričom injekčnú liekovku posúvajte krúživým pohybom po rovnom povrchu.
- V krúžení pokračujte, kým sa úplne nerozpustí všetok prášok.
Poznámka: Môže to trvať až 5 minút.

11. Skontrolujte liek



- Kým ihlu držíte v injekčnej liekovke, pozorne si pozrite liek. Musí byť číry a nesmie obsahovať žiadne častice.
- Liek nepoužívajte, ak:
 - je zakalený alebo zahmlený;
 - má akúkoľvek farbu;
 - obsahuje akékoľvek častice alebo je v injekčnej liekovke vrstva peny.

12. Zmeňte polohu ihly



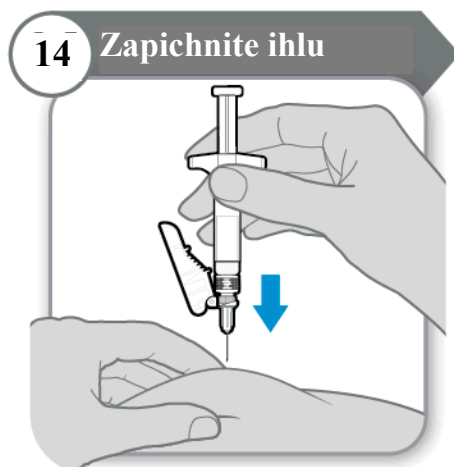
- Injekčnú liekovku otočte tak, aby ste mohli vidieť otvor v zátku, ako je znázornené na obrázku.
- Potiahnite ihlu smerom dolu, aby jej špička bola v najnižšom bode kvapaliny. To vám pomôže vytiahnuť čo najviac kvapaliny.
- Skontrolujte, či sa nepohla tyč piesta. Ak áno, potom ju úplne zatlačte do striekačky. Tým zabezpečíte úplné odstránenie vzduchu zo striekačky predtým, ako natiahnete dávku.

13. Natiahnite dávku



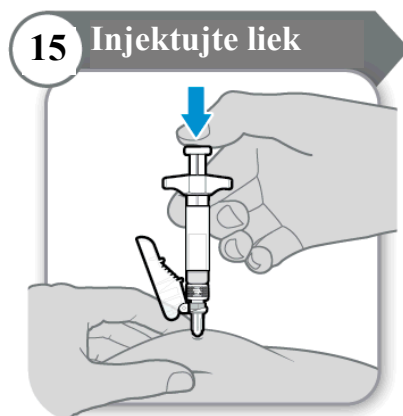
- Tyč piesta pomaly ťahajte dozadu, aby ste natiahli čo najviac lieku z injekčnej liekovky.
Poznámka: Ak v striekačke vidíte vzduchové bubliny, poklepte na jej valec, aby bublinky vplávali na povrch, a potom ich jemne vytlačte **do injekčnej liekovky**.
- Vytiahnite ihlu s injekčnej liekovky.

14. Zapichnite ihlu



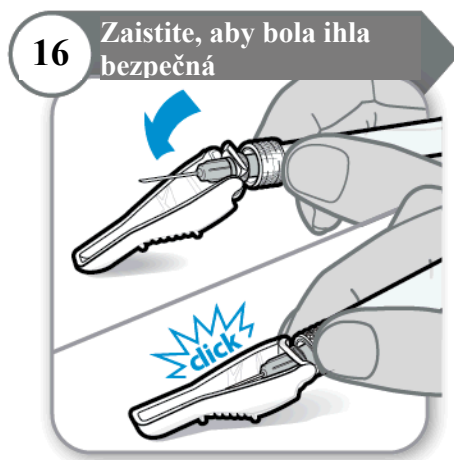
- Jemne prištipnite kožu v mieste vpichu.
- Celú ihlu zasunúte do prištipnutej kože.

15. Podajte liek



- Pomaly zatláčajte tyč piestu smerom dole, až kým sa valec nevyprázdni.
Poznámka: Dbajte na to, aby bola ihla stále zapichnutá celá.
- Uvoľnite prištipnutú kožu a ihlu ihneď vytiahnite.

16. **Zaistite, aby bola ihla bezpečná**



- Preklopte ochranný prvok ihly cez ihlu.
- Využite tvrdý povrch a **jemne** zatlačte, aby ochranný prvok ihly dosadol na svoje miesto.
Poznámka: Keď ochranný prvok ihly zapadne, budete počuť klik.

17. **Odstráňte**



- Injekčná striekačka ani ihla sa nesmú **NIKDY** znova použiť. Ihlu a injekčnú striekačku odstráňte podľa inštrukcií vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika a v súlade s miestnymi zdravotnými a bezpečnostnými zákonmi.

18. Po injekcii



- Ak je to potrebné, použite čistý vatový tampón a mierne zatlačte na miesto vpichu.
- **Miesto netrite.**

OTÁZKY A ODPOVEDE

Čo mám robiť, ak sa niečo nechtiac dotkne zátky injekčnej liekovky?

- Očistite zátku injekčnej liekovky novým alkoholovým tampónom a nechajte ju úplne vyschnúť. Ak zátku nemôžete očistiť, injekčnú liekovku nepoužívajte.

Čo mám robiť, keď injekčná striekačka spadla?

- Nepoužívajte ju, aj keď nevyzerá byť poškodená. Takúto injekčnú striekačku vyhod'te rovnako, ako keby bola použitá. Budete potrebovať náhradnú injekčnú striekačku.

Koľkokrát môžem bezpečne zasunúť ihlu do zátky injekčnej liekovky?

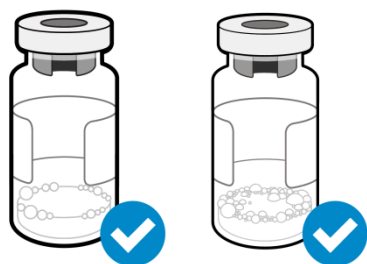
- Len jedenkrát. Vytiahnutie a opätovné zasunutie ihly značne zvyšuje riziko jej poškodenia a ihlu otupuje. To môže spôsobiť nepríjemnosti a zvyšuje riziko poškodenia a infekcie kože. Je tu tiež riziko, že by mohlo dôjsť k strate určitého množstva lieku.

Je v poriadku, keď budem injekčnú liekovku pretrepávať v prípade, ak sa prášok nerozpúšťa?

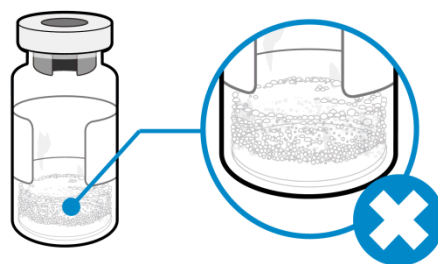
- Nie - injekčnú liekovku nikdy nepretrepávajte. Pretrepávanie môže poškodiť liek a vytvárať penu. Úplné rozpustenie prášku môže trvať aj niekoľko minút. Krúžte preto jemne s injekčnou liekovkou, až kým sa kvapalina úplne nevyčíri.

Ako zistím, či je v injekčnej liekovke nejaká pena?

- Pena vyzerá ako masa malých bubliniek, ktoré plávajú vo forme vrstvy na vrchu kvapaliny. Spenený SOMAVERT neinjektujte.



Jemné bublinky sú prijateľné.



Vrstva peny **nie je** prijateľná.

Ako môžem zabrániť tomu, aby sa liek nespenil?

- Piest stláčajte veľmi pomaly, aby kvapalina tiekla dolu do vnútra injekčnej liekovky jemne. Kvapalinu nestriekajte priamo na prášok, pretože tým sa vytvára pena. Týmto spôsobom sa aj skráti čas krúženia a umožní vám to natiahnuť viac lieku.

V striekačke vidím nejaké vzduchové bubliny. Je to v poriadku?

- Jemné vzduchové bubliny v kvapaline sú normálne a je bezpečné ich injektovať. Do striekačky sa však nedopatrením môže dostať aj vzduch, ktorý sa musí pred pichnutím injekcie odstrániť. Bublinky vzduchu alebo vzduchové trhliny, ktoré plávajú na vrchu kvapaliny sa musia vytlačiť späť do injekčnej liekovky.

Prečo neviem z injekčnej liekovky dostať všetok liek?

- Tvar injekčnej liekovky spôsobuje, že v nej ostane veľmi malé množstvo lieku. To je normálne. Na zabezpečenie toho, aby v nej ostali len stopy lieku musí byť špička ihly v injekčnej liekovke čo najnižšie, keď naťahujete svoju dávku.

Čo mám robiť, ak mám nejaké pochybnosti o svojom lieku?

- So všetkými otázkami sa obráťte na lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika, ktorí majú skúsenosti s liekom SOMAVERT.