

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

SOMAVERT 10 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
SOMAVERT 15 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
SOMAVERT 20 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
SOMAVERT 25 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
SOMAVERT 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

SOMAVERT 10 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje 10 mg pegvisomanta.

1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 10 mg pegvisomanta.*

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena viala zdravila z jakostjo 10 mg vsebuje 0,4 mg natrija.

SOMAVERT 15 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje 15 mg pegvisomanta.

1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 15 mg pegvisomanta.*

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena viala zdravila z jakostjo 15 mg vsebuje 0,4 mg natrija.

SOMAVERT 20 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje 20 mg pegvisomanta.

1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 20 mg pegvisomanta.*

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena viala zdravila z jakostjo 20 mg vsebuje 0,4 mg natrija.

SOMAVERT 25 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje 25 mg pegvisomanta.

1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 25 mg pegvisomanta.*

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena viala zdravila z jakostjo 25 mg vsebuje 0,5 mg natrija.

SOMAVERT 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje 30 mg pegvisomanta.

1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 30 mg pegvisomanta.*

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena viala zdravila z jakostjo 30 mg vsebuje 0,6 mg natrija.

*pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterije *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje (prašek za injiciranje)

Prašek je bel do belkast.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje odraslih bolnikov z akromegalijo, ki se na operacijo in/ali obsevanje niso ustrezno odzvali in pri katerih ustrezna farmakoterapija z analogi somatostatina ni normalizirala koncentracije IGF-I oz. takšne farmakoterapije niso prenašali.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje je treba začeti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem akromegalije.

Odmerjanje

Začetni odmerek 80 mg pegvisomanta je treba aplicirati subkutano pod zdravniškim nadzorom. Potem je treba aplicirati 10 mg zdravila SOMAVERT, rekonstituiranega v 1 ml vehikla, enkrat na dan kot subkutano injekcijo.

Odmerek je treba prilagajati na podlagi vrednosti IGF-I v serumu. Koncentracijo IGF-I v serumu je treba meriti na štiri do šest tednov in odmerek ustrezno prilagajati z zvečevanjem po 5 mg/dan za vzdrževanje koncentracije IGF-I v serumu v normalnem območju za starost ter vzdrževanje optimalnega terapevtskega odziva.

Ocena izhodiščnih ravni jetrnih encimov pred uvedbo zdravljenja z zdravilom SOMAVERT

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom SOMAVERT je treba pri bolnikih oceniti izhodiščne vrednosti jetrnih testov (alanin-aminotransferaza (ALT) v serumu, aspartat-aminotransferaza (AST) v serumu, celokupni bilirubin (TBIL – total bilirubin) v serumu in alkalna fosfataza (ALP – alkaline phosphatase) v serumu). Za priporočila glede uvedbe zdravljenja z zdravilom SOMAVERT na podlagi izhodiščnih vrednosti jetrnih testov in priporočila za spremljanje jetrnih testov med zdravljenjem z zdravilom SOMAVERT glejte preglednico A v poglavju *Posebna opozorila in previdnostni ukrepi* (4.4).

Največji odmerek ne sme preseči 30 mg/dan.

Za različne odmerne sheme so na voljo jakosti SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg in SOMAVERT 30 mg.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila SOMAVERT pri otrocih, starih od 0 do 17 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Starejši

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Okvara jeter ali ledvic

Pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter varnost in učinkovitost zdravila SOMAVERT nista bili dokazani.

Način uporabe

Pegvisomant se daje s subkutano injekcijo.

Za preprečitev lipohipertrofije je treba zdravilo vsak dan injicirati na drugo mesto.

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Tumorji, ki izločajo rastni hormon

Ker se hipofizni tumorji, ki izločajo rastni hormon, včasih lahko zvečajo in povzročijo resne zaplete (npr. izpade v vidnem polju), je bistveno, da se vse bolnike skrbno spremlja. Če se odkrijejo znaki zvečanja tumorja, bodo morda potrebni alternativni postopki.

Spremljanje serumske koncentracije IGF-1

Pegvisomant je močan antagonist delovanja rastnega hormona. Uporaba tega zdravila lahko povzroči pomanjkanje rastnega hormona kljub zvišani ravni rastnega hormona v serumu. Spremljati je treba koncentracijo IGF-I v serumu in jo s prilagajanjem odmerka pegvisomanta vzdrževati v normalnem območju za starost.

Zvečanje koncentracije ALT ali AST

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom SOMAVERT je treba pri bolnikih oceniti izhodiščne vrednosti jetrnih testov (alanin-aminotransferaza (ALT) v serumu, aspartat-aminotransferaza (AST) v serumu, celokupni bilirubin (TBIL) v serumu in alkalna fosfataza (ALP) v serumu).

Pri bolnikih z zvečanimi vrednostmi ALT in AST oz. bolnikih, ki so se že zdravili s kakšnim analogom somatostatina, je treba izključiti obstruktivno bolezen biliarnega trakta. Če znaki bolezni jeter vztrajajo, je treba uporabo pegvisomanta prekiniti.

Za priporočila glede uvedbe zdravljenja z zdravilom SOMAVERT na podlagi izhodiščnih vrednosti jetrnih testov in priporočila za spremljanje jetrnih testov med zdravljenjem z zdravilom SOMAVERT glejte preglednico A.

Preglednica A: Priporočila za uvedbo zdravljenja z zdravilom SOMAVERT na podlagi izhodiščnih vrednosti jetrnih testov in redno spremljanje jetrnih testov med zdravljenjem z zdravilom SOMAVERT

Izhodiščne vrednosti jetrnih testov	Priporočila
Normalne	• Lahko zdravite z zdravilom SOMAVERT. • Prvih 6 mesecev zdravljenja z zdravilom SOMAVERT je treba na 4 do 6 tednov spremljati koncentraciji ALT in AST v serumu. Izmeriti ju je treba tudi kadarkoli se pri bolniku pojavijo simptomi, ki kažejo na hepatitis.
Zvečane, vendar manjše ali enake 3-kratniku ZMN	• Lahko zdravite z zdravilom SOMAVERT, vendar je treba vsaj 1 leto po uvedbi zdravljenja mesečno spremljati jetrne teste ter nato dvakrat letno v naslednjem letu.

Izhodiščne vrednosti jetrnih testov	Priporočila
Večje od 3-kratnika ZMN	• Ne zdravite z zdravilom SOMAVERT, dokler s celostnim diagnostičnim pregledom ne ugotovite vzroka motnje delovanja jeter pri bolniku. • Ugotovite, ali je prisotna holelitiaza ali holedoholitiaza, še zlasti pri bolnikih, ki so se v preteklosti že zdravili z analogi somatostatina. • Na podlagi diagnostičnega pregleda razmislite o možnosti uvedbe zdravljenja z zdravilom SOMAVERT. • Če se odločite za zdravljenje, je treba zelo skrbno spremljati jetrne teste in klinične simptome.

Okrajšave: ALT = alanin-aminotransferaza; AST = aspartat-aminotransferaza; ZMN = zgornja meja normale.

Če se pri bolniku med zdravljenjem z zdravilom SOMATOVERT pojavijo zvečane vrednosti jetrnih testov ali kakršnikoli drugi znaki ali simptomi motnje delovanja jeter, je bolnika priporočljivo obravnavati, kot sledi v nadaljevanju (preglednica B).

Preglednica B. Klinična priporočila na podlagi nenormalnih vrednosti jetrnih testov med zdravljenjem z zdravilom SOMAVERT

Vrednosti jetrnih testov in klinični znaki/simptomi	Priporočila
Zvečane, vendar manjše ali enake 3-kratniku ZMN	• Lahko nadaljujete zdravljenje z zdravilom SOMAVERT. Vendar pa mesečno spremljajte jetrne teste glede nadaljnjih zvečanj.
Večje od 3-kratnika ZMN, vendar manjše od 5-kratnika ZMN (brez znakov/simptomov hepatitisa ali druge poškodbe jeter oz. brez zvečanja vrednosti TBIL v serumu)	• Lahko nadaljujete zdravljenje z zdravilom SOMAVERT. Vendar pa tedensko spremljajte jetrne teste glede nadaljnjih zvečanj (glejte spodaj). • Opravite celosten diagnostični pregled jeter, da ugotovite, ali obstaja drug vzrok motnje delovanja jeter.
Vsaj 5-kratnik ZMN oz. zvečanja vrednosti transaminaz za vsaj 3-kratnik ZMN, povezana s kakršnimkoli povečanjem vrednosti TBIL v serumu (z znaki/simptomi hepatitisa ali druge poškodbe jeter ali brez njih)	• Takoj prekinite zdravljenje z zdravilom SOMAVERT. • Opravite celosten pregled jeter, vključno s serijskimi jetrnimi testi, da ugotovite, ali in kdaj se ravni v serumu povrnejo na normalne. • Če se jetrni testi normalizirajo (ne glede na to, ali odkrijete drug vzrok motnje delovanja jeter), razmislite o previdni ponovni uvedbi zdravljenja z zdravilom SOMAVERT s pogostim spremljanjem jetrnih testov.
Znaki ali simptomi, ki kažejo na hepatitis ali drugo poškodbo jeter (npr. zlatenica, bilirubinurija, utrujenost, navzea, bruhanje, bolečina v zgornjem desnem kvadrantu, ascites, nepojasnen edem, hitro pojavljanje podplutb)	• Takoj opravite celosten diagnostični pregled jeter. • V primeru potrditve poškodbe jeter je treba zdravljenje z zdravilom prekiniti.

Hipoglikemija

Študija pegvisomanta pri diabetikih, zdravljenih z insulinom ali peroralnimi antidiabetiki, je pokazala veliko tveganje za hipoglikemijo v tej populaciji. Zato utegne biti pri bolnikih z akromegalijo in sladkorno boleznijo potrebno zmanjšanje odmerka insulina ali peroralnih antidiabetikov (glejte poglavje 4.5).

Izboljšana plodnost

Terapevtsko ugodno zmanjšanje koncentracije IGF-I, ki izboljša klinično stanje bolnikov, lahko pri bolnicah potencialno izboljša tudi plodnost (glejte poglavje 4.6).

Nosečnost

Med nosečnostjo lahko pride do boljšega obvladovanja akromegalije. Pegvisomanta ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo (glejte poglavje 4.6). Če pegvisomant uporabljamo med nosečnostjo, je treba skrbno spremljati ravni IGF-I in morda prilagoditi odmerke pegvisomanta (glejte poglavje 4.2) glede na vrednosti IGF-I.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek. Bolnike na dieti z nadzorovanim vnosom natrija lahko obvestite, da je to zdravilo v bistvu 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Razmisliti je treba o nadaljevanju zdravljenja z analogi somatostatina. Uporaba tega zdravila v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje akromegalije ni podrobneje raziskana.

Pri bolnikih, ki prejema insulin ali peroralne antidiabetike, utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka teh učinkovin, ker pegvisomant spremeni občutljivost za insulin (glejte poglavje 4.4).

Pegvisomant je po strukturi močno podoben rastnemu hormonu, zato navzkrižno reagira s komercialnimi testi za določanje tega hormona. Koncentracije v serumu so pri terapevtsko učinkovitih odmerkih tega zdravila praviloma od 100- do 1000-krat večje kot dejanska serumska koncentracija rastnega hormona pri bolnikih z akromegalijo. Komercialni testi za določanje koncentracije rastnega hormona posledično dajejo napačne rezultate in zato se zdravljenja s pegvisomantom ne sme nadzirati ali prilagajati glede na serumsko koncentracijo rastnega hormona, izmerjeno s takšnimi testi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi pegvisomanta pri nosečnicah so omejeni. Ni dovolj študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Zdravila SOMAVERT ni priporočljivo uporabljati pri nosečnicah in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

Če pegvisomant uporabljamo med nosečnostjo, je treba pozorno spremljati ravni IGF-I, posebno med prvim trimesem. Med nosečnostjo bo morda treba prilagoditi odmerek pegvisomanta (glejte poglavje 4.4).

Dojenje

Izločanje pegvisomanta v materino mleko ni bilo preučeno na živalih. Klinični podatki so preveč omejeni (en sam poročan primer), da bi na njihovi podlagi sklepali o izločanju pegvisomanta v materino mleko pri človeku. Pegvisomanta se zato ne sme uporabljati pri doječih materah. Dojenje se lahko nadaljuje, če se prekine zdravljenje s tem zdravilom: pri tem je treba upoštevati korist zdravljenja s pegvisomantom za mater in korist dojenja za otroka.

Plodnost

Podatkov o vplivu pegvisomanta na plodnost ni na voljo.

Terapevtsko ugodno zmanjšanje koncentracije IGF-I, ki izboljša klinično stanje bolnikov, lahko pri bolnicah potencialno izboljša tudi plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Spodnji seznam vsebuje neželene učinke, zabeležene v kliničnih preskušanjih zdravila SOMAVERT.

V kliničnih študijah je bila pri bolnikih, zdravljenih s pegvisomantom ($n = 550$), večina neželenih učinkov blagih do zmernih, omejenega trajanja in ni zahtevala prekinitve zdravljenja.

Najpogostejše opisani neželeni učinki, ki so se v kliničnih preskušanjih pojavili pri $\geq 10\%$ bolnikov z akromegalijo, zdravljenih s pegvisomantom, so bili glavobol (25 %), artralgijska bolečina (16 %) in diareja (13 %).

Preglednica neželenih učinkov

V spodnji preglednici so navedeni neželeni učinki, ki so bili zabeleženi v kliničnih preskušanjih ali so o njih poročali spontano; razvrščeni so po organskih sistemih in pogostnosti.

Neželeni učinki so naštetih po naslednjih skupinah:

Zelo pogosti: $\geq 1/10$

Pogosti: $\geq 1/100$ in $< 1/10$

Občasni: $\geq 1/1000$ in $< 1/100$

Neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Organski sistem	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ in $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1000$ in $< 1/100$)	Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			trombocitopenija, levkopenija, levkocitoza, hemoragična diateza	
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostne reakcije ^b	anafilaktična reakcija ^b , anafilaktoidna reakcija ^b
Presnovne in prehranske motnje		hiperholesterolemija, hiperglikemija, hipoglikemija, zvečanje telesne mase	hipertrigliceridemija	

Organski sistem	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ in $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1000$ in $< 1/100$)	Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Psihiatrične motnje		nenormalne sanje	napadi panike, kratkoročna izguba spomina, apatičnost, zmedenost, motnje spanja, zvečanje libida	jeza
Bolezni živčevja	glavobol	somnolenca, tremor, omotica, hipesteziya	narkolepsija, migrena, motnje okušanja	
Očesne bolezni		bolečina v očeh	astenopija	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			Ménièreova bolezen	
Srčne bolezni		periferni edem		
Žilne bolezni		hipertenzija		
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		dispneja		laringospazem ^b
Bolezni prebavil	diareja	bruhanje, zaprtje, navzea, napihnjenost trebuha, dispepsija, flatulenca	hemoroidi, čezmerno izločanje sline, suha usta, bolezni zob	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		nenormalni testi jetrne funkcije (npr. zvišanje transaminaz) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni kože in podkožja		hiperhidroza, kontuzija, pruritus ^b , izpuščaji ^b	edem obraza, suha koža, nagnjenost k podplutbam, nočno znojenje, eritem ^b , urtikarija ^b	angioedem ^b
Bolezni mišično- skeletnega sistema in vezivnega tkiva	artralgija	mialgija, artritis		
Bolezni sečil		hematurija	proteinurija, poliurija, okvara ledvic	

Organski sistem	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ in $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1000$ in $< 1/100$)	Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		reakcija na mestu injiciranja (vključno s preobčutljivostjo na mestu injiciranja), podplutbe ali krvavitev na mestu injiciranja, hipertrofija na mestu injiciranja (npr. lipohipertrofija) ^a , gripi podobna bolezen, utrujenost, astenija, pireksija	nenormalno počutje, slabše celjenje, lakota	

^a glejte »Opis izbranih neželenih učinkov«, spodaj

^b neželeni učinki, povezani s preobčutljivostno reakcijo

Opis izbranih neželenih učinkov

Večina reakcij na mestu injiciranja, opisanih kot lokaliziran eritem in bolečina, je z lokalnim simptomatskim zdravljenjem spontano minila, medtem ko se je zdravljenje s pegvisomantom nadaljevalo. Opažali so pojav hipertrofije (vključno z lipohipertrofijo) na mestu injiciranja.

Pri 16,9 % bolnikov, zdravljenih s pegvisomantom, so ugotovili pojav nizkega titra izoliranih protiteles proti rastnemu hormonu. Klinični pomen teh protiteles ni znan.

V obdobju trženja so poročali o sistemskih preobčutljivostnih reakcijah, vključno z anafilaktičnimi/anafilaktoidnimi reakcijami, laringospazmom, angioedemom, generaliziranimi kožnimi reakcijami (izpuščaj, eritem, pruritus, urtikarija). Pri nekaterih bolnikih je bila potrebna hospitalizacija. Pri ponovni uporabi do vnovičnega pojava simptomov ni prišlo pri vseh bolnikih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Izkušnje s prevelikim odmerjanjem pegvisomanta so omejene. Opisan je en primer akutnega prevelikega odmerjanja pri uporabi 80 mg/dan 7 dni; bolnik je bil nekoliko bolj utrujen in je imel suha usta. V tednu po prekinitvi zdravljenja so zabeležili naslednje neželene učinke: nespečnost, večjo utrujenost, periferni edem, tremor in zvečanje telesne mase. Dva tedna po prekinitvi zdravljenja so opazili levkocitozo in zmerno krvavitev z injekcijskih in venepunkcijskih mest; ocenili so, da so te spremembe lahko povezane s pegvisomantom.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uporabo pegvisomanta prekiniti in se ga ne sme znova uporabiti, dokler se raven IGF-I ne vrne v ali nad normalno območje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi hormoni prednjega režnja hipofize in sorodne učinkovine, oznaka ATC: H01AX01.

Mehanizem delovanja

Pegvisomant je analog človeškega ravnega hormona, genetsko spremenjen tako, da je antagonist receptorja za rastni hormon. Pegvisomant se veže na receptorje za rastni hormon na površini celic, s tem prepreči vezavo ravnega hormona in tako ovira znotrajcelični prenos signalov ravnega hormona. Pegvisomant je zelo selektiven za receptorje za rastni hormon, zato nima navzkrižnih reakcij z drugimi citokinskimi receptorji, vključno s prolaktinom.

Farmakodinamični učinki

Zavrtje delovanja ravnega hormona s pegvisomantom povzroči zmanjšanje koncentracije insulina podobnega ravnega faktorja I (IGF-I) v serumu, pa tudi drugih serumskih beljakovin, odzivnih na rastni hormon, npr. prostega IGF-I, kislinsko labilne podenote IGF-I (ALS) in beljakovine 3, ki veže insulinu podobni rastni faktor (IGFBP-3).

Klinična učinkovitost in varnost

V 12-tedenski randomizirani, dvojno slepi, multicentrični študiji so placebo in pegvisomant primerjali pri 112 bolnikih z akromegalijo. V skupini, ki je prejela pegvisomant, so na vseh poizhodiščnih pregledih ugotavljali od odmerka odvisno, statistično pomembno zmanjšanje povprečnega IGF-I ($p < 0,0001$), prostega IGF-I ($p < 0,05$), IGFBP-3 ($p < 0,05$) in ALS ($p < 0,05$). IGF-I v serumu je bil na koncu študije (12. teden) normalen pri 9,7 % preskušancev, ki so prejeli placebo, med prejemniki pegvisomanta pa pri 38,5 % tistih, ki so ga prejeli 10 mg/dan, pri 75 % tistih, ki so ga prejeli 15 mg/dan, in pri 82 % tistih, ki so ga prejeli 20 mg/dan.

V vseh odmernih skupinah so ugotovili statistično pomembno ($p < 0,05$) razliko izboljšanja celotne ocene simptomov in znakov v primerjavi s placebom.

Kohorto 38 preskušancev z akromegalijo so spremljali v dolgoročni, odprti študiji s titriranjem odmerka vsaj 12 zaporednih mesecev vsakodneвне uporabe pegvisomanta (povprečje = 55 tednov). Povprečna koncentracija IGF-I se je med uporabo pegvisomanta v tej kohorti znižala z 917 ng/ml na 299 ng/ml; 92 % preskušancev je doseglo normalno koncentracijo IGF-I (tj. koncentracijo v ustreznem območju za starost).

V različnih študijah in tudi v študiji Acrostudy je pegvisomant normaliziral ravni IGF-I pri velikem odstotku bolnikov (> 70 %) ter pomembno znižal ravni glukoze v plazmi na tešče (FPG – fasting plasma glucose) in ravni insulina v plazmi na tešče (FPI – fasting plasma insulin).

Pegvisomant prav tako izboljša občutljivost na insulin, kar je verjetno posledica zaviranja receptorjev ravnega hormona v tkivih, večinoma jetrih in tudi maščobnem tkivu, ledvicah in skeletnih mišicah, s čimer izniči škodljivi učinek ravnega hormona na insulinsko signaliziranje, lipolizo in glukoneogenezo. Vendar pa mehanizem delovanja vseh teh učinkov ni znan z gotovostjo. Pri bolnikih z akromegalijo in sladkorno boleznijo utegne biti potrebno zmanjšanje odmerkov insulina ali antidiabetikov (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Absorpcija pegvisomanta po subkutani aplikaciji je počasna in podaljšana; največja koncentracija pegvisomanta v serumu je praviloma dosežena šele od 33 do 77 ur po uporabi. Povprečni delež absorpcije subkutanega odmerka v primerjavi z intravenskim je 57 %.

Porazdelitev

Navidezni volumen porazdelitve pegvisomanta je razmeroma majhen (7–12 l).

Biotransformacija

Presnova pegvisomanta ni raziskana.

Izločanje

Ocenjeni povprečni celotni telesni sistemski očistek pegvisomanta po večkratnem odmerjanju je 28 ml/uro pri subkutanih odmerkih od 10 do 20 mg/dan. Ledvični očistek pegvisomanta je zanemarljiv; na njegov račun gre manj kot 1 % celotnega telesnega očistka. Pegvisomant se iz seruma odstranjuje počasi; povprečne ocene razpolovnega časa na splošno so od 74 do 172 ur po posamičnem ali večkratnih odmerkih.

Linearnost/Nelinearnost

Po posamični subkutani uporabi pegvisomanta z naraščajočimi odmerki 10, 15 in 20 mg niso opazili nobene linearnosti. V populacijskih študijah farmakokinetike so v stanju dinamičnega ravnovesja ugotavljali približno linearno farmakokinetiko. Podatki dveh dolgoročnih študij s skupno 145 bolniki, ki so prejeli dnevne odmerke 10, 15 ali 20 mg, kažejo naslednje povprečne koncentracije ($\pm$ SD) pegvisomanta v serumu: približno 8800 ± 6300 ng/ml (10 mg), $13\,200 \pm 8000$ ng/ml (15 mg) in $15\,600 \pm 10\,300$ ng/ml (20 mg).

Farmakokinetika pegvisomanta je pri normalnih zdravih prostovoljcih in bolnikih z akromegalijo podobna, vendar imajo težji posamezniki praviloma večji celotni telesni očistek pegvisomanta kot lažji, zato utegnejo potrebovati večje odmerke pegvisomanta.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih pri podganah in opicah ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Vendar pa sistemska izpostavljenost, ki presega izpostavljenost, doseženo pri bolnikih v terapevtskih odmerkih, zaradi izrazitega farmakološkega odziva pri opicah ni bila raziskana.

V dveh dolgoročnih študijah kancerogenosti pri podganjih samcih so na mestih injiciranja opazili maligni fibrozni histiocitom, povezan s fibrozo in histiocitnim vnetjem. Pri tem je bila raven izpostavljenosti enak trikratni izpostavljenosti pri človeku glede na srednjo koncentracijo v plazmi pri dnevnih odmerkih 30 mg. Pomen takšnega odziva za ljudi trenutno ni znan. Zvečana pojavnost tumorjev na mestu injiciranja je bila najverjetneje posledica draženja in velike občutljivosti podgane na ponavljajoče se subkutane injekcije.

Študiji zgodnjega embrionalnega razvoja in embriono-fetalnega razvoja so izvedli na brejih kunčjih samicah, ki so jim dajali pegvisomant v subkutanih odmerkih 1, 3 in 10 mg/kg/dan. Dokazali niso nobenih teratogenih učinkov, ki bi bili povezani z dajanjem pegvisomanta med organogenezo. Pri odmerku 10 mg/kg/dan (6-kratnik največjega terapevtskega odmerka pri človeku glede na telesno površino) so v obeh študijah opazili povečano število izgub zarodka po implantaciji. Študij plodnosti niso izvedli.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek

glicin

manitol (E421)

brezvodni natrijev hidrogenfosfat

natrijev dihidrogenfosfat monohidrat

Vehikel

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Zdravilo je treba uporabiti takoj po rekonstituciji.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Viale s praškom shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Viale shranjujte v njihovi škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Škatle, ki vsebujejo vialo s praškom zdravila SOMAVERT lahko shranite pri sobni temperaturi do največ 25 °C za enkratno obdobje do 30 dni. Na škatlo je treba zabeležiti datum izteka roka uporabnosti (največ 30 dni od datuma, ko ste škatlo vzeli iz hladilnika). Viale je treba zaščititi pred svetlobo in jih ne smete dati nazaj v hladilnik. Viale s praškom zdravila SOMAVERT je treba zavreči, če jih ne uporabite v 30 dneh od začetka shranjevanja pri sobni temperaturi oziroma do datuma izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na škatli, kar nastopi prej.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Po rekonstituciji

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg ali 30 mg pegvisomanta v obliki praška v viali (kremenčevo steklo tipa I) z zamaškom (iz klorobutilne gume) in 1 ml vehikla (voda za injekcije) v napolnjeni injekcijski brizgi (borosilikatno steklo tipa I) z zamaškom (iz bromobutilne gume) in zaporko (iz bromobutilne gume). Barva zaščitne plastične zaporke je specifična za jakost zdravila.

SOMAVERT 10 mg in 15 mg

Velikost pakiranja po 30 vial, napolnjenih injekcijskih brizg in igel z varovalom.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg in 30 mg

Velikost pakiranja po 1 in 30 vial, napolnjenih injekcijskih brizg in igel z varovalom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

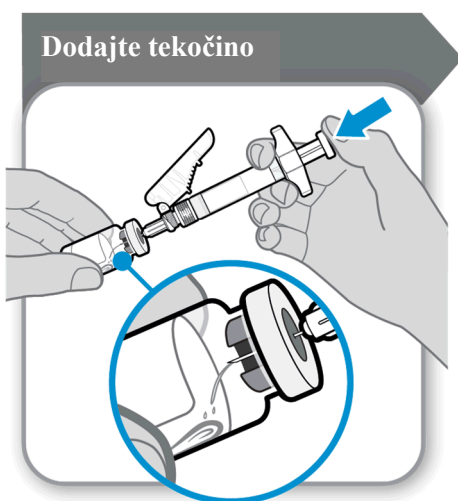
6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilu sta priloženi injekcijska brizga in igla z varovalom, ki se uporabljata za injiciranje zdravila.

Preden pritrdite priloženo iglo z varovalom, morate z napolnjene injekcijske brizge odstraniti pokrovček. Odstranite ga tako, da ga odlomite. Injekcijsko brizgo držite pokonci, da se izognete iztekanju, pri čemer se s konico injekcijske brizge ne dotikajte ničesar.



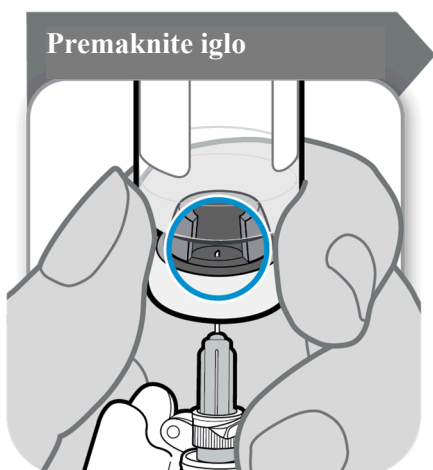
Prašek je treba raztopiti z 1 ml vehikla. Med dodajanjem vehikla iz injekcijske brizge držite vialo in brizgo pod kotom, kot kaže spodnja slika.



V vialo s praškom dodajte vehikel. Vehikel izpraznite v vialo počasi, da se izognete penjenju, ki naredi zdravilo neuporabno. Prašek previdno raztopite s počasnim obračanjem. Ne stresajte močno, ker to lahko povzroči denaturacijo učinkovine.

Po rekonstituciji je treba rekonstituirano raztopino pred uporabo vizualno pregledati, da ne vsebuje tujih delcev oz. se njen fizični izgled ni spremenil. Če opazite kaj od naštetega, zdravilo zavržite.

Preden raztopljeno zdravilo SOMAVERT izvlečete, zasukajte vialo s še vedno vstavljeno injekcijsko brizgo in se prepričajte, da je prazen prostor v zamašku viden, kot kaže spodnja slika:



Iglo povlecite navzdol tako, da je njena konica na najnižji točki v tekočini. Počasi izvlecite bat in izvlecite zdravilo iz viala. Če so v brizgi mehurčki (zrak), potrkajte po njej, da se dvignejo na gladino, nato pa jih previdno iztisnite nazaj v vialo.

Preden brizgo in iglo zavržete, upognite varovalni nastavek čez iglo, tako da se zaskoči čez iglo. Brizge in igle ne smete ponovno uporabiti.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 13. november 2002
Datum zadnjega podaljšanja: 20. september 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVJE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Švedska

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilancijske aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilancijski ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAVERT 10 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
pegvisomant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 10 mg pegvisomanta.
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 10 mg pegvisomanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
manitol (E421)
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

30 vial s praškom
30 napolnjenih injekcijskih brizg z vehiklom
30 injekcijskih igel

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite takoj po rekonstituciji. Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Viale s praškom shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Viale s praškom shranjujte v njihovi škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za druge podrobnosti o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/240/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

SOMAVERT 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NOTRANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAVERT 10 mg prašek za raztopino za injiciranje
pegvisomant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 10 mg pegvisomanta.
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 10 mg pegvisomanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
manitol (E421)
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za raztopino za injiciranje

10 vial s praškom

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite takoj po rekonstituciji. Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Viale s praškom lahko shranite pri temperaturi do 25 °C za enkratno obdobje do 30 dni.

V primeru shranjevanja pri sobni temperaturi uporabite do: _____

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/240/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

SOMAVERT 10 mg

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA S PRAŠKOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

SOMAVERT 10 mg
prašek za injiciranje
pegvisomant
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 mg

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAVERT 15 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
pegvisomant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 15 mg pegvisomanta.
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 15 mg pegvisomanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
manitol (E421)
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

30 vial s praškom
30 napolnjenih injekcijskih brizg z vehiklom
30 injekcijskih igel

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite takoj po rekonstituciji. Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Viale s praškom shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Viale s praškom shranjujte v njihovi škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za druge podrobnosti o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/240/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

SOMAVERT 15 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NOTRANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAVERT 15 mg prašek za raztopino za injiciranje
pegvisomant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 15 mg pegvisomanta.
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 15 mg pegvisomanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
manitol (E421)
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za raztopino za injiciranje

10 vial s praškom

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite takoj po rekonstituciji. Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Viale s praškom lahko shranite pri temperaturi do 25 °C za enkratno obdobje do 30 dni.

V primeru shranjevanja pri sobni temperaturi uporabite do: _____

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/240/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

SOMAVERT 15 mg

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA S PRAŠKOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

SOMAVERT 15 mg
prašek za injiciranje
pegvisomant
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

15 mg

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAVERT 20 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
pegvisomant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 20 mg pegvisomanta.
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 20 mg pegvisomanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
manitol (E421)
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

30 vial s praškom
30 napolnjenih injekcijskih brizg z vehiklom
30 injekcijskih igel

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite takoj po rekonstituciji. Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Viale s praškom shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Viale s praškom shranjujte v njihovi škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za druge podrobnosti o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/240/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

SOMAVERT 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NOTRANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAVERT 20 mg prašek za raztopino za injiciranje
pegvisomant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 20 mg pegvisomanta.
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 20 mg pegvisomanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
manitol (E421)
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za raztopino za injiciranje

10 vial s praškom

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite takoj po rekonstituciji. Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Viale s praškom lahko shranite pri temperaturi do 25 °C za enkratno obdobje do 30 dni.

V primeru shranjevanja pri sobni temperaturi uporabite do: _____

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/240/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

SOMAVERT 20 mg

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAVERT 20 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
pegvisomant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 20 mg pegvisomanta.
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 20 mg pegvisomanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
manitol (E421)
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

1 viala s praškom
1 napolnjena injekcijska brizga z vehiklom
1 injekcijska igla

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite takoj po rekonstituciji. Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vsebino shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Škatlo lahko shranite pri temperaturi do 25 °C za enkratno obdobje do 30 dni.

V primeru shranjevanja pri sobni temperaturi uporabite do: _____

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/240/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

SOMAVERT 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA S PRAŠKOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

SOMAVERT 20 mg
prašek za injiciranje
pegvisomant
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

20 mg

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAVERT 25 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
pegvisomant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 25 mg pegvisomanta.
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 25 mg pegvisomanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
manitol (E421)
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

30 vial s praškom
30 napolnjenih injekcijskih brizg z vehiklom
30 injekcijskih igel

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite takoj po rekonstituciji. Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Viale s praškom shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Viale s praškom shranjujte v njihovi škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za druge podrobnosti o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/240/010

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

SOMAVERT 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NOTRANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAVERT 25 mg prašek za raztopino za injiciranje
pegvisomant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 25 mg pegvisomanta.
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 25 mg pegvisomanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
manitol (E421)
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za raztopino za injiciranje

10 vial s praškom

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite takoj po rekonstituciji. Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Viale s praškom lahko shranite pri temperaturi do 25 °C za enkratno obdobje do 30 dni.

V primeru shranjevanja pri sobni temperaturi uporabite do: _____

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/240/010

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

SOMAVERT 25 mg

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAVERT 25 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
pegvisomant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 25 mg pegvisomanta.
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 25 mg pegvisomanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
manitol (E421)
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

1 viala s praškom
1 napolnjena injekcijska brizga z vehiklom
1 injekcijska igla

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite takoj po rekonstituciji. Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vsebino shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Škatlo lahko shranite pri temperaturi do 25 °C za enkratno obdobje do 30 dni.

V primeru shranjevanja pri sobni temperaturi uporabite do: _____

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/240/009

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

SOMAVERT 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA S PRAŠKOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

SOMAVERT 25 mg
prašek za injiciranje
pegvisomant
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

25 mg

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAVERT 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
pegvisomant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 30 mg pegvisomanta.
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 30 mg pegvisomanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
manitol (E421)
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

30 vial s praškom
30 napolnjenih injekcijskih brizg z vehiklom
30 injekcijskih igel

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite takoj po rekonstituciji. Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Viale s praškom shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Viale s praškom shranjujte v njihovi škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za druge podrobnosti o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/240/012

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

SOMAVERT 30 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NOTRANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAVERT 30 mg prašek za raztopino za injiciranje
pegvisomant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 30 mg pegvisomanta.
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 30 mg pegvisomanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
manitol (E421)
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za raztopino za injiciranje

10 vial s praškom

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite takoj po rekonstituciji. Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Viale s praškom lahko shranite pri temperaturi do 25 °C za enkratno obdobje do 30 dni.

V primeru shranjevanja pri sobni temperaturi uporabite do: _____

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/240/012

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

SOMAVERT 30 mg

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAVERT 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
pegvisomant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 30 mg pegvisomanta.
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 30 mg pegvisomanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
manitol (E421)
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

1 viala s praškom
1 napolnjena injekcijska brizga z vehiklom
1 injekcijska igla

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite takoj po rekonstituciji. Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vsebino shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Škatlo lahko shranite pri temperaturi do 25 °C za enkratno obdobje do 30 dni.

V primeru shranjevanja pri sobni temperaturi uporabite do: _____

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/240/011

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

SOMAVERT 30 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA S PRAŠKOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

SOMAVERT 30 mg
prašek za injiciranje
pegvisomant
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

30 mg

6. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Z VEHIKLOM NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Vehikel za zdravilo SOMAVERT
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml vode za injekcije

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

SOMAVERT 10 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
SOMAVERT 15 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
SOMAVERT 20 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
SOMAVERT 25 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
SOMAVERT 30 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
pegvisomant

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo SOMAVERT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SOMAVERT
3. Kako uporabljati zdravilo SOMAVERT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SOMAVERT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo SOMAVERT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo SOMAVERT se uporablja za zdravljenje akromegalije. Akromegalija je hormonska motnja, ki nastane zaradi zvečanega izločanja ravnega hormona in IGF-I (insulinu podobnih ravnih dejavnikov). Značilni zanj so čezmerna rast kosti, oteklost mehkih tkiv, bolezen srca in sorodne motnje.

Učinkovina v zdravilu SOMAVERT je pegvisomant, ki je antagonist receptorjev za rasti hormon. Ta snov zmanjšuje delovanje ravnega hormona in raven IGF-I v krvnem obtoku.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SOMAVERT

Ne uporabljajte zdravila SOMAVERT

- če ste alergični na pegvisomant ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila SOMAVERT se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Če se vam pojavijo motnje vida ali glavoboli, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Zdravnik ali medicinska sestra bosta spremljala raven IGF-I (insulinu podobnih ravnih dejavnikov) v krvi in, če bo treba, ustrezno prilagodila odmerek zdravila SOMAVERT.
- Zdravnik mora prav tako spremljati vaš adenom (benigni tumor).

- Pred začetkom zdravljenja z zdravilom SOMAVERT in med njim bo zdravnik opravil teste delovanja vaših jeter. Če rezultati teh testov ne bodo normalni, se bo zdravnik z vami posvetoval glede možnosti zdravljenja. Po začetku zdravljenja z zdravilom SOMAVERT bosta zdravnik ali medicinska sestra v prvih 6 mesecih zdravljenja na 4 do 6 tednov preverila raven jetrnih encimov v vaši krvi. Če znaki boleznj jeter trajajo, je treba zdravljenje z zdravilom SOMAVERT prekiniti.
- Če imate sladkorno bolezen, bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek insulina ali drugih zdravil, ki jih jemljete.
- Plodnost pri bolnicah se lahko poveča z izboljšanjem boleznj. Uporaba tega zdravila pri nosečnicah ni priporočljiva, ženskam v rodni dobi pa je treba svetovati, naj uporabljajo kontracepcijo. Glejte tudi spodnje poglavje o nosečnosti.

Druga zdravila in zdravilo SOMAVERT

Zdravniku morate povedati, če ste že prej prejeli kakšna druga zdravila za zdravljenje akromegalije ali zdravila za zdravljenje sladkorne boleznj.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo.

Kot del zdravljenja morda prejimate še druga zdravila. Pomembno je, da še naprej jemljete vsa svoja zdravila in tudi zdravilo SOMAVERT, razen če vam zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra naročijo drugače.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Uporaba zdravila SOMAVERT pri nosečnicah ni priporočljiva. Če ste ženska v rodni dobi, morate med zdravljenjem s tem zdravilom uporabljati kontracepcijo.

Ni znano, ali pegvisomant prehaja v materino mleko. Med uporabo zdravila SOMAVERT ne smete dojiti, razen če ste se o tem posvetovali z zdravnikom.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Zdravilo SOMAVERT vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo SOMAVERT

Pri injiciranju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Začetni odmerek 80 mg pegvisomanta vam bo zdravnik dal subkutano (tik pod kožo). Nato je običajni dnevni odmerek 10 mg pegvisomanta; uporablja se kot subkutana injekcija (injekcija tik pod kožo).

Zdravnik bo na štiri do šest tednov ustrezno prilagodil odmerek s povečanji po 5 mg pegvisomanta/dan; pri tem bo upošteval vaš izvid t. i. koncentracije IGF-I v serumu, da bo ohranil najboljši odziv na zdravljenje.

Način in pot uporabe zdravila

Zdravilo SOMAVERT se injicira pod kožo. Injekcijo si lahko daste sami ali vam jo da kdo drug, npr. zdravnik ali medicinska sestra. Podrobna navodila za injiciranje so navedena na koncu tega navodila. Injiciranje tega zdravila morate nadaljevati toliko časa, kot vam naroči zdravnik.

Pred uporabo je treba to zdravilo raztopiti. Zdravila se v isti brizgi ali viali ne sme mešati z nobenim drugim zdravilom.

Na mestu injiciranja se lahko poveča količina maščobnega tkiva. Da bi to preprečili, zdravilo vsakič injicirajte nekoliko drugam, tako kot je opisano v 2. koraku poglavja "Navodila za pripravo in injiciranje zdravila SOMAVERT" tega navodila. Tako si bosta lahko koža in predel pod njo po injekciji opomogla, preden boste na isto mesto dali drugo injekcijo.

Če menite, da je učinek tega zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila SOMAVERT, kot bi smeli

Če si pomotoma injicirate več zdravila SOMAVERT, kot vam je naročil zdravnik, to praviloma sicer ni nič resnega, kljub temu pa se morate takoj posvetovati z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo SOMAVERT

Če si pozabite dati injekcijo, si naslednji odmerek injicirajte, čim se spomnite, potem pa z injiciranjem zdravila SOMAVERT nadaljujte tako, kot vam je predpisal zdravnik. Ne injicirajte dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri nekaterih bolnikih, ki so uporabljali zdravilo SOMAVERT, so poročali o blagih do hudih alergijskih (anafilaktičnih) reakcijah. Simptomi hude alergijske reakcije lahko vključujejo enega ali več naslednjih simptomov: oteklost obraza, jezika, ustnic ali žrela; piskajoče ali oteženo dihanje (krč grla); kožni izpuščaj po celem telesu; koprivnica (urtikarija) ali srbenje; omotica. Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam pojavi katerikoli od teh simptomov.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- glavobol
- driska
- bolečina v sklepih

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- kratka sapa
- zvišane ravni snovi, ki so merilo delovanja jeter; to se lahko vidi v rezultatih preiskav krvi
- kri v urinu
- zvišan krvni tlak
- zaprtje, slabost, bruhanje, napihnjenost, prebavne motnje, vetrovi
- omotica, bolezenska zaspanost, nehotno tresenje, zmanjšana občutljivost na dotik
- podplutba ali krvavitev na mestu injiciranja, bolečina ali otekline na mestu injiciranja, povečanje količine podkožnega maščobnega tkiva na mestu injiciranja, oteklost okončin, šibkost, vročina

- znojenje, srbenje, izpuščaj, nagnjenost k podplutbam
- bolečina v mišicah, vnetje sklepov
- zvišana raven holesterola v krvi, povečanje telesne mase, zvišana raven glukoze v krvi, znižana raven glukoze v krvi
- gripi podobni simptomi, utrujenost
- nenormalne sanje
- bolečina v očeh

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- alergijska reakcija po uporabi (vročina, izpuščaj, srbenje in v hudih primerih težave z dihanjem, hitro otekanje kože, zaradi katerih so potrebni nujni zdravstveni ukrepi); lahko se pojavi takoj ali več dni po uporabi
- beljakovine v urinu, večje izločanje urina, težave z ledvicami
- pomanjkanje zanimanja, občutek zmedenosti, zvišan libido, napad panike, izguba spomina, težave s spanjem
- zmanjšano število krvnih ploščic v krvi, zvečano ali zmanjšano število belih krvnih celic v krvi, nagnjenost h krvavitvam
- nenormalno počutje, počasnejše celjenje
- naprežanje oči, težave z notranjim ušesom
- otekanje obraza, suha koža, nočno znojenje, rdečina na koži (eritem), srbeče izbokline na koži (koprivnica)
- zvišana raven maščob v krvi, povečan apetit
- suha usta, povečano slinjenje, težave z zobmi, hemoroidi
- nenormalno okušanje, migrena

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- jeza
- huda zasoplost (laringospazem)
- hitro otekanje kože in podkožnega tkiva ter notranje obloge (sluznice) organov (angioedem)

Pri približno 17 % bolnikov se bodo med zdravljenjem razvila protitelesa proti rastnemu hormonu. Kaže, da protitelesa ne preprečujejo učinka tega zdravila.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila SOMAVERT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Viale s praškom shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C) v njihovi škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Škatle, ki vsebujejo viale s praškom zdravila SOMAVERT, lahko shranite pri sobni temperaturi do največ 25 °C za enkratno obdobje do 30 dni. Na škatlo zabeležite datum izteka roka uporabnosti, ki vključuje dan/mesec/leto (največ 30 dni od datuma, ko ste škatlo vzeli iz hladilnika). Viale je treba zaščititi pred svetlobo. Zdravila ne smete dati nazaj v hladilnik.

Zdravilo zavržite, če ga ne uporabite do datuma izteka novega roka uporabnosti oziroma do datuma izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na škatli, kar nastopi prej.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Raztopino zdravila SOMAVERT je treba uporabiti takoj po pripravi.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo SOMAVERT

- Učinkovina je pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Ena viala s praškom vsebuje 10 mg pegvisomanta. Po rekonstituciji z 1 ml vehikla vsebuje 1 ml raztopine 10 mg pegvisomanta.
- SOMAVERT 15 mg: Ena viala s praškom vsebuje 15 mg pegvisomanta. Po rekonstituciji z 1 ml vehikla vsebuje 1 ml raztopine 15 mg pegvisomanta.
- SOMAVERT 20 mg: Ena viala s praškom vsebuje 20 mg pegvisomanta. Po rekonstituciji z 1 ml vehikla vsebuje 1 ml raztopine 20 mg pegvisomanta.
- SOMAVERT 25 mg: Ena viala s praškom vsebuje 25 mg pegvisomanta. Po rekonstituciji z 1 ml vehikla vsebuje 1 ml raztopine 25 mg pegvisomanta.
- SOMAVERT 30 mg: Ena viala s praškom vsebuje 30 mg pegvisomanta. Po rekonstituciji z 1 ml vehikla vsebuje 1 ml raztopine 30 mg pegvisomanta.
- Pomožne snovi so glicin, manitol (E421), brezvodni natrijev hidrogenfosfat in natrijev dihidrogenfosfat monohidrat (glejte poglavje 2 "Zdravilo SOMAVERT vsebuje natrij").
- Vehikel je voda za injekcije.

Izgled zdravila SOMAVERT in vsebina pakiranja

Zdravilo SOMAVERT je na voljo kot prašek in vehikel za raztopino za injiciranje (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg oziroma 30 mg pegvisomanta v viali in 1 ml vehikla v napolnjeni injekcijski brizgi). Velikosti pakiranj po 1 in/ali 30. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj. Prašek je bel, vehikel pa je bister in brezbarven.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano <{MM/LLLL}>

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

NAVODILO ZA UPORABO ZDRAVILA

SOMAVERT prašek v viali z vehiklom v napolnjeni injekcijski brizgi

pegvisomant za injiciranje
samo za subkutano injiciranje
viala z enkratnim odmerkom

Zdravilo SOMAVERT je na voljo v viali kot bel prašek. Pred uporabo je treba zdravilo SOMAVERT zmešati s tekočino (vehiklom).

Tekočina je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi z oznako 'Vehikel za zdravilo SOMAVERT'.

Za mešanje z zdravilom SOMAVERT ne uporabljajte drugih tekočin.

Pomembno je, da sebi ali drugim ne poskušate dajati injekcije, razen če vas je za to usposobil zdravstveni delavec.

Viale s praškom shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ter zaščitene pred neposredno sončno svetlobo.

Škatle, ki vsebujejo viale s praškom zdravila SOMAVERT, lahko shranite pri sobni temperaturi do največ 25 °C za enkratno obdobje do 30 dni. Na škatlo zabeležite datum izteka roka uporabnosti, ki vključuje dan/mesec/leto (največ 30 dni od datuma, ko ste škatlo vzeli iz hladilnika). Viale je treba zaščititi pred svetlobo. Zdravila ne smete dati nazaj v hladilnik.

Zdravilo zavrzite, če ga ne uporabite do datuma izteka novega roka uporabnosti oziroma do datuma izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na škatli, kar nastopi prej.

Napolnjene injekcijske brizge lahko shranjujete pri sobni temperaturi. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

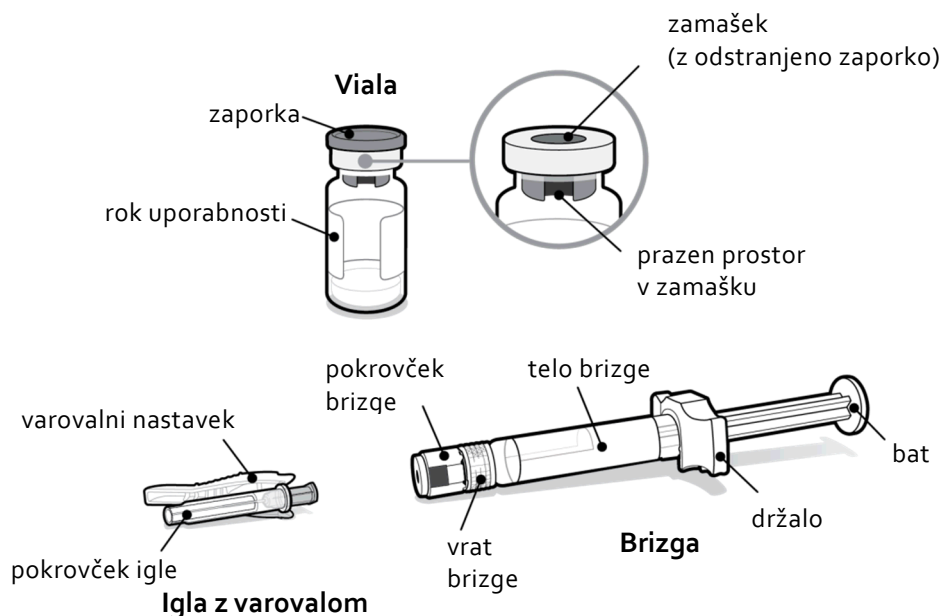
1. Kaj potrebujete

Eno pakiranje zdravila SOMAVERT vsebuje:

- vialo s praškom zdravila SOMAVERT,
- napolnjeno injekcijsko brizgo z vehiklom,
- iglo z varovalom.

Potrebovali boste tudi:

- kos vate,
- alkoholni zloženec,
- ustrezen vsebnik za odstranjevanje ostrih predmetov.

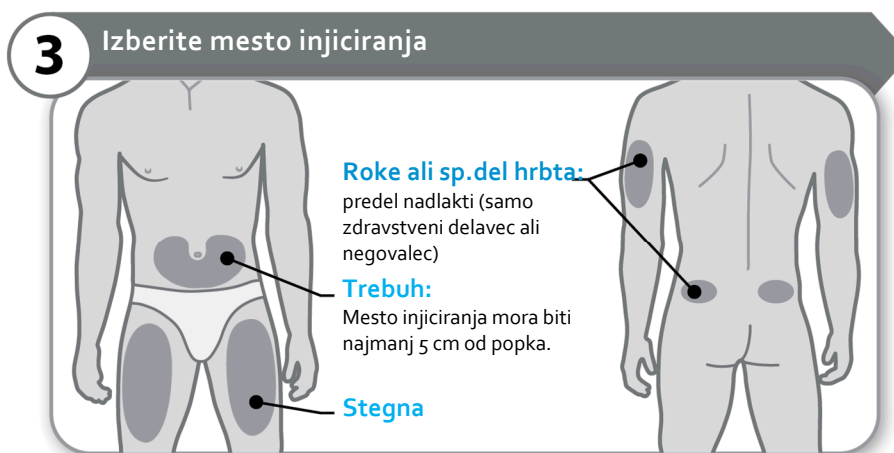


2. Predpriprava

Preden začnete:

- Zdravilo SOMAVERT in vehikel zmešajte šele, ko ste pripravljeni na injiciranje odmerka.
- Eno pakiranje zdravila SOMAVERT vzemite iz hladilnika in pustite, da se na varnem mestu segreje na sobno temperaturo.
- Roke si umijte z milom in vodo in jih dobro osušite.
- Odprite zunanja ovoja injekcijske brizge in igle z varovalom, da vam bosta oba predmeta med pripravo na injiciranje pri roki.
- Injekcijske brizge in viala ne uporabljajte, če:
 - sta poškodovani ali okvarjeni,
 - je rok uporabnosti že potekel,
 - je bila zamrznjena, čeprav je bila pozneje odmrznjena (samo injekcijska brizga).

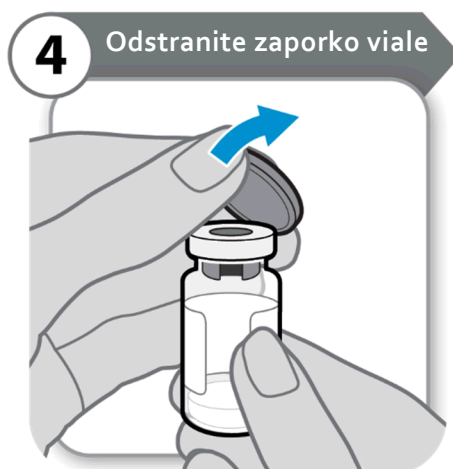
3. Izberite mesto injiciranja



- Za vsako injiciranje izberite drugo mesto znotraj predela injiciranja.
- Izogibajte se kostnim predelom ali predelom s podplutbami, rdečinami, ranami, trdo kožo ali brazgotinami ali predelom, prizadetim zaradi kožnih bolezni.
- Mesto injiciranja očistite z alkoholnim zložencem, kot vam je naročil zdravstveni delavec.

- Pustite, da se koža na mestu injiciranja posuši.

4. Odstranite zaporko vial



- Z vial odstranite zaporko.
 - Zaporko zavržite. Ne boste je več potrebovali.
- Pozor:** Z zamaškom vial se ne dotikajte ničesar.

5. Odstranite pokrovček brizge



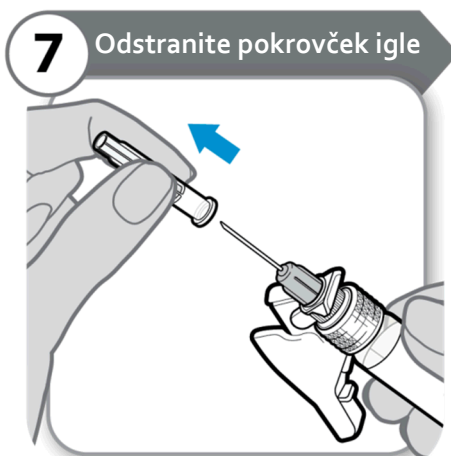
- Odlomite pokrovček brizge. Morda ga bo težje odlomiti, kot ste mislili.
 - Pokrovček brizge zavržite. Ne boste ga več potrebovali.
 - Injekcijsko brizgo držite pokonci, da se izognete iztekanju.
- Pozor:** Ko je pokrovček brizge odstranjen, se s konico injekcijske brizge ne dotikajte ničesar.

6. Pritrdite iglo z varovalom



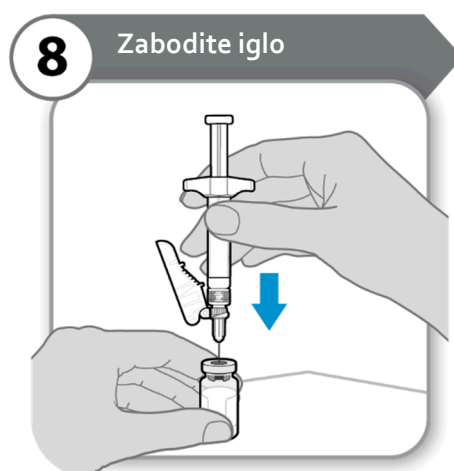
- Iglo z varovalom čvrsto (do konca) privijte na injekcijsko brizgo.

7. Odstranite pokrovček igle



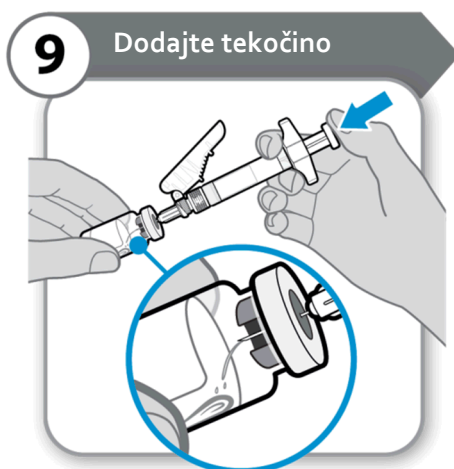
- Upognite varovalni nastavek stran od pokrovčka igle.
 - Z ravnim potegom previdno odstranite pokrovček igle.
 - Pokrovček igle zavržite. Ne boste ga več potrebovali.
- Pozor:** Z iglo se ne dotikajte ničesar.

8. Zabodite iglo



- Iglo zabodite skozi sredino zamaška viala, kot kaže slika.
- Ko je igla v zamašku, držite injekcijsko brizgo, da preprečite zvijanje igle.

9. Dodajte tekočino



- Nagnite vialo in injekcijsko brizgo pod kotom, kot kaže slika.
- Bat **počasi** potiskajte navzdol, dokler ne izpraznite vse tekočine v vialo.
- **Pozor:** Tekočine ne brizgnite neposredno na prašek, saj tako nastanejo pene, kar naredi zdravilo neuporabno.
- **Igle še ne izvlecite.**

10. Zasukajte vialo



- Držite injekcijsko brizgo in vialo v eni roki, kot kaže slika.
- Previdno zmešajte tekočino, tako da z vialo krožite po ravni površini.
- Nadaljujte z mešanjem tekočine, dokler se ves prašek ne raztopi.

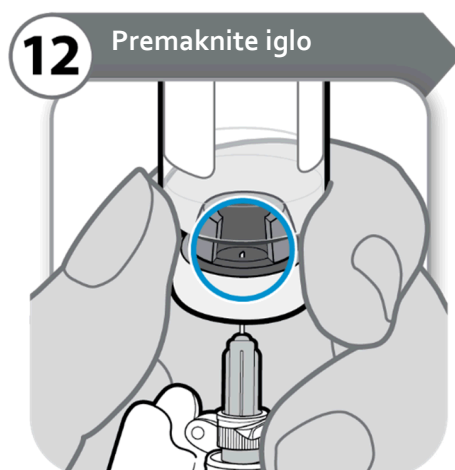
Opomba: To lahko traja do 5 minut.

11. Preverite zdravilo



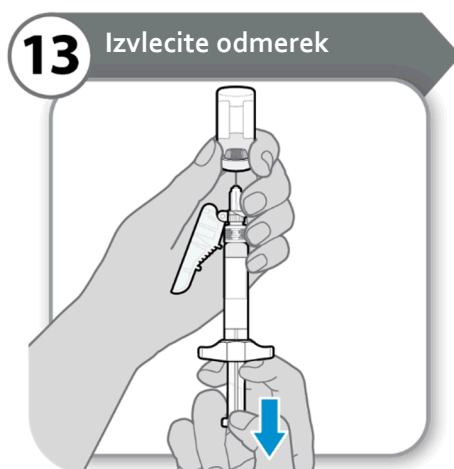
- Previdno preglejte zdravilo, medtem pa naj igla ostane v viali. Zdravilo mora biti bistro in brez delcev.
- Zdravila ne uporabljajte, če:
 - je motno ali megleno;
 - je obarvano;
 - so v njem delci ali je v viali plast pene.

12. Premaknite iglo



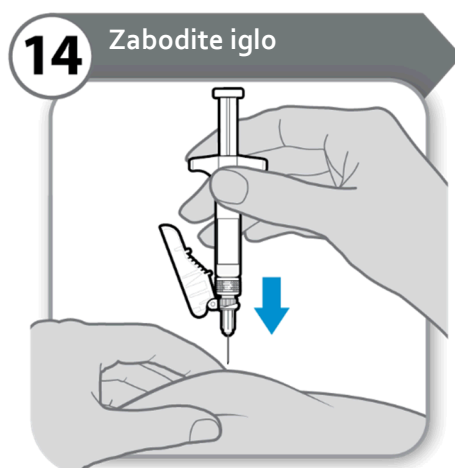
- Vialo obrnite tako, da vidite prazen prostor v zamašku, kot kaže slika.
- Iglo povlecite navzdol tako, da je njena konica na najnižji točki v tekočini. Tako boste lahko izvlekli kar največ tekočine.
- Preverite, da se bat ni premaknil - če se je, ga do konca potisnite nazaj v injekcijsko brizgo. Tako boste zagotovo odstranili ves zrak iz brizge, preden izvlečete odmerek.

13. Izvlecite odmerek



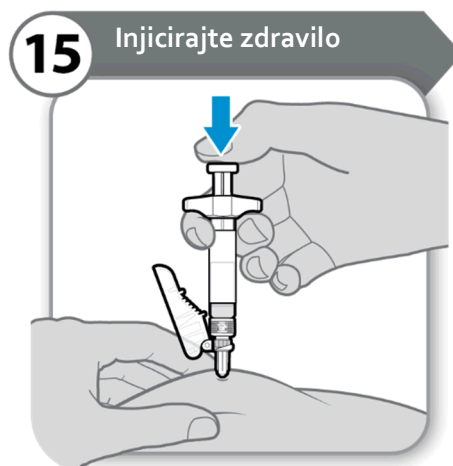
- Bat počasi izvlecite iz brizge, da boste iz viale lahko izvlekli kar največ zdravila. **Opomba:** če so v brizgi mehurčki (zrak), potrkajte po njej, da se dvignejo na gladino, nato pa jih previdno iztisnite nazaj v **vialo**.
- Iglo izvlecite iz viale.

14. Zabodite iglo



- Kožo na mestu injiciranja rahlo stisnite v gubo.
- Zabodite iglo do konca v stisnjeno kožo.

15. Injicirajte zdravilo



- Bat počasi potiskajte navzdol, dokler brizga ni prazna.
- **Opomba:** Igla naj ostane do konca zabodena v kožo.
- Izpustite stisnjeno kožo in iglo izvlecite naravnost iz kože.

16. Zavarujte iglo



- Upognite varovalni nastavek čez iglo.
- **Nežno** jo pritisnite ob trdo površino, da se varovalni nastavek za iglo zaskoči.
- **Opomba:** Ko se varovalni nastavek za iglo zaskoči, boste zaslišali klik.

17. Zavržite



- Brizge in igle ne smete **NIKOLI** ponovno uporabiti. Iglo in brizgo zavržite, kot vam je naročil zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt in v skladu z lokalnimi predpisi o zdravju in varnosti.

18. Po injiciranju

18

Po injiciranju



- Če je treba, uporabite čist kos vate in ga rahlo pritisnite na mesto injiciranja.
- **Predela ne masirajte.**

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

Kaj naj storim, če se z zamaškom viala pomotoma nečesa dotaknem?

- Očistite zamašek viala s svežim alkoholnim zložencem in pustite, da se posuši. Če zamaška ne morete očistiti, viala ne uporabite.

Kaj naj storim z injekcijsko brizgo, če mi je padla na tla?

- Ne uporabite je, čeprav se zdi nepoškodovana. Zavržite jo na enak način, kot bi zavrgli uporabljeno injekcijsko brizgo. Potrebovali boste nadomestno brizgo.

Kolikokrat lahko iglo varno zabodem v zamašek viala?

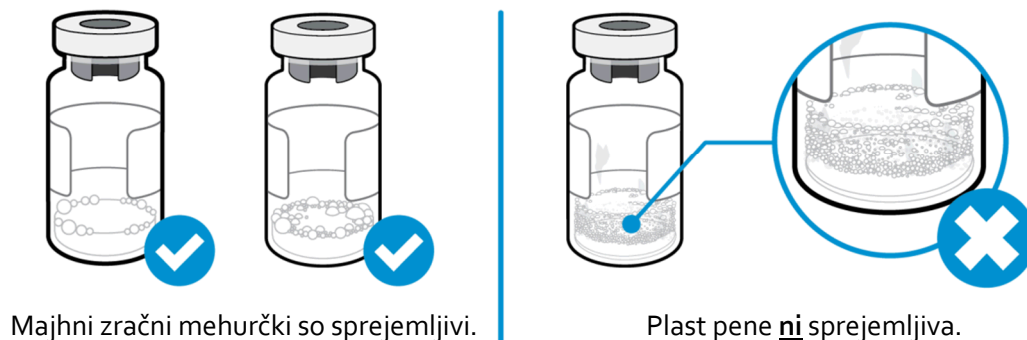
- Samo enkrat. Če iglo izvlečete in jo ponovno zabodete, se tveganje za poškodbe igle močno poveča, konica igle pa postane topa. To lahko povzroči neugodje in poveča tveganje za poškodbe kože in okužbe. Prav tako obstaja tveganje, da boste nekaj zdravila izgubili.

Ali lahko vialo stresem, če se prašek ni raztopil?

- Ne, viala nikoli ne stresajte. S stresanjem lahko zdravilo uničite in povzročite penjenje. Da se prašek povsem raztopi, lahko traja nekaj minut, zato nadaljujte z nežnim mešanjem viala, dokler ni tekočina povsem bistra.

Kako vem, da so v viali pene?

- Pene izgledajo kot gmota majhnih mehurčkov, ki se v plasti dvigujejo na gladino. Ne uporabljajte zdravila SOMAVERT, če se je spenilo.



Kako lahko preprečim, da bi se zdravilo spenilo?

- Bat zelo previdno potiskajte navzdol, da tekočina počasi teče po notranji steni vial. Ne brizgajte tekočine neposredno na prašek, saj tako nastanejo pene. S to metodo boste prav tako skrajšali čas mešanja in izvlekli boste lahko več zdravila.

V injekcijski brizgi vidim nekaj zraka. Je to vredno?

- Majhni zračni mehurčki v tekočini so običajni. Takšno zdravilo je varno za injiciranje. Če se zgodi, da v brizgo pomotoma izvlečete zrak, ga je treba pred injiciranjem odstraniti. Mehurčke ali zračne vrzeli, ki se dvigujejo na gladino, potisnite nazaj v vialo.

Zakaj iz viale ne morem izvleči vsega zdravila?

- Zaradi oblike viale zelo majhna količina zdravila ostane v njej. To je običajno. Zagotovite, da v viali ostane le sled zdravila in preden izvlečete zdravilo, se prepričajte, da je konica igle kar se da nizko v viali.

Kaj naj storim, če imam pomisleke glede svojega zdravila?

- O vseh vprašanjih se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, ki zdravilo SOMAVERT dobro pozna.