

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

SOMAVERT 10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
SOMAVERT 15 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
SOMAVERT 20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
SOMAVERT 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
SOMAVERT 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

SOMAVERT 10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

En injektionsflaska innehåller 10 mg pegvisomant.

Efter beredning innehåller 1 ml lösning 10 mg pegvisomant.*

Hjälpämne(n) med känd effekt

Läkemedelsstyrkan på 10 mg innehåller 0,4 mg natrium per injektionsflaska med pulver.

SOMAVERT 15 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

En injektionsflaska innehåller 15 mg pegvisomant.

Efter beredning innehåller 1 ml lösning 15 mg pegvisomant.*

Hjälpämne(n) med känd effekt

Läkemedelsstyrkan på 15 mg innehåller 0,4 mg natrium per injektionsflaska med pulver.

SOMAVERT 20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

En injektionsflaska innehåller 20 mg pegvisomant.

Efter beredning innehåller 1 ml lösning 20 mg pegvisomant.*

Hjälpämne(n) med känd effekt

Läkemedelsstyrkan på 20 mg innehåller 0,4 mg natrium per injektionsflaska med pulver.

SOMAVERT 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

En injektionsflaska innehåller 25 mg pegvisomant.

Efter beredning innehåller 1 ml lösning 25 mg pegvisomant.*

Hjälpämne(n) med känd effekt

Läkemedelsstyrkan på 25 mg innehåller 0,5 mg natrium per injektionsflaska med pulver.

SOMAVERT 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

En injektionsflaska innehåller 30 mg pegvisomant.

Efter beredning innehåller 1 ml lösning 30 mg pegvisomant.*

Hjälpämne(n) med känd effekt

Läkemedelsstyrkan på 30 mg innehåller 0,6 mg natrium per injektionsflaska med pulver.

*Framställt i *Escherichia coli*-celler med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (pulver för injektionsvätska).

Pulvret är vitt till svagt benvitt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av vuxna patienter med akromegali som inte svarat tillräckligt på kirurgisk behandling och/eller strålbehandling, och för vilka behandling med somatostatinanaloger ej normaliserat IGF-I nivåerna eller kunnat tolereras.

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling bör påbörjas under överinseende av läkare med erfarenhet av akromegalibehandling.

Dosering

En initial dos på 80 mg pegvisomant bör ges subkutan under medicinskt överinseende. Därefter ges SOMAVERT 10 mg, upplöst i 1 ml spädningsvätska, dagligen i form av en subkutan injektion.

Dosjusteringar bör baseras på IGF-I-nivåer. Nivåerna av IGF-I i serum bör mätas med fyra till sex veckors intervall och eventuella dosjusteringar bör göras i steg om 5 mg/dag, för att ställa in IGF-I-nivån i serum inom det intervall som är normalt för åldern och som ger en optimal klinisk effekt.

Analys av leverenzymerna vid baslinjen före insättning av SOMAVERT

Innan behandling med SOMAVERT inleds ska patientens levervärden i serum testas vid baslinjen (alaninaminotransferas (ALAT), aspartataminotransferas (ASAT), totalt bilirubin (TBIL) och alkaliskt fosfat (ALP)). Rekommendationer för insättning av SOMAVERT baserat på levervärden vid baslinjen och rekommendationer för övervakning av levervärden under behandling med SOMAVERT finns i tabell A i avsnittet "Varningar och försiktighet" (4.4).

Den maximala dosen bör inte överstiga 30 mg/dag.

För de olika doseringsalternativen finns följande styrkor tillgängliga: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg och SOMAVERT 30 mg.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för SOMAVERT för barn i åldern 0 till 17 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Äldre

Ingen dosjustering behövs.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Läkemedlets säkerhet och effekt vid behandling av patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion har inte fastställts.

Administreringssätt

Pegvisomant ska administreras via subkutan injektion.

Injektionsställe bör varieras varje dag för att motverka lipohypertrofi.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Tumörer som utsöndrar tillväxthormon

Eftersom tumörer som utsöndrar tillväxthormon ibland kan växa och därmed orsaka allvarliga komplikationer (t ex inskränkning av synfältet) är det mycket viktigt att alla patienter övervakas noggrant. Om tecken på tumörtillväxt observeras kan det vara lämpligt med alternativa behandlingsstrategier.

Övervakning av IGF-1 i serum

Pegvisomant är en potent antagonist mot tillväxthormon. Vid tillförsel av detta läkemedel kan underskott på tillväxthormon uppkomma, trots att nivåerna av tillväxthormon i serum är förhöjda. Koncentrationen av IGF-I i serum bör monitoreras och hållas inom normalintervallet för åldern genom justering av pegvisomant-dosen.

Förhöjd ALAT- eller ASAT-nivå

Innan behandling med SOMAVERT inleds ska patientens levervärden i serum testas vid baslinjen (alaninaminotransferas (ALAT), aspartataminotransferas (ASAT), totalt bilirubin (TBIL) och alkaliskt fosfat (ALP)).

Obstruktiv gallsjukdom ska uteslutas hos patienter som har förhöjda ALAT- och ASAT-nivåer eller hos patienter som tidigare behandlats med någon somatostatinanalog. Behandling med pegvisomant ska avbrytas om tecken på leversjukdom kvarstår.

Rekommendationer för insättning av SOMAVERT baserat på levervärden vid baslinjen och rekommendationer för övervakning av levervärden under behandling med SOMAVERT finns i tabell A.

Tabell A: Rekommendationer för insättning av SOMAVERT baserat på levervärden vid baslinjen samt för regelbunden övervakning av levervärden under behandling med SOMAVERT

Levervärden vid baslinjen	Rekommendationer
Normala	- Kan behandlas med SOMAVERT. - Serumkoncentrationerna av ALAT och ASAT ska mätas med fyra till sex veckors intervall under de första sex månaderna med SOMAVERT-behandling, eller när så är indicerat hos patienter som uppvisar symtom på hepatit..
Förhöjda, men mindre än eller lika med 3 gånger ULN	Kan behandlas med SOMAVERT, dock ska leverprover tas varje månad i minst 1 år efter behandlingsstarten och därefter två gånger under det efterföljande året.
Överstiger 3 gånger ULN	- Ska inte behandlas med SOMAVERT förrän en omfattande utredning fastställt orsaken till patientens leverdysfunktion. - Undersök om kolelitiasis eller koledokolitiasis föreligger, särskilt hos patienter med behandling med somatostatin-analog i anamnesen.

Levervärden vid baslinjen	Rekommendationer
	- Baserat på denna utredning, fatta beslut om huruvida SOMATOVERT ska sättas in. - Om man beslutar om behandling ska levervärden och kliniska symtom övervakas mycket noga.

Förkortningar: ALAT = alaninaminotransferas; ASAT = aspartataminotransferas; ULN = övre normalvärde.

Om en patient får förhöjda levervärden eller andra tecken och symtom på leverdysfunktion under behandling med SOMAVERT rekommenderas nedanstående åtgärder (tabell B).

Tabell B: Kliniska rekommendationer vid onormala levervärden under behandling med SOMAVERT

Levervärden och kliniska tecken/symtom	Rekommendationer
Förhöjda, men mindre än eller lika med 3 gånger ULN	Kan fortsätta med SOMAVERT. Leverprover ska dock tas en gång i månaden för kontroll av ev. fortsatta ökningar.
Mer än 3 men mindre än 5 gånger ULN (utan tecken/symtom på hepatit eller annan leverskada eller ökning av serum-TBIL)	- Kan fortsätta med SOMAVERT. Leverprover ska dock tas en gång i veckan för kontroll av ev. fortsatta ökningar (se nedan). - Gör en omfattande leverutredning för att avgöra om det finns någon annan orsak till leverdysfunktion.
Minst 5 gånger ULN, eller förhöjda transaminaser på minst 3 gånger ULN associerat med ökning av serum-TBIL (med eller utan tecken/symtom på hepatit eller annan leverskada)	- Sätt ut SOMAVERT omedelbart. - Gör en omfattande leverutredning med flera leverprover i följd för att avgöra om och när serumnivåerna återgår till normalvärdena. - Om levervärdena normaliseras (oavsett om en annan orsak till leverdysfunktionen fastställts), överväg försiktig återinsättning av SOMAVERT, med täta leverprover.
Tecken eller symtom som tyder på hepatit eller annan leverskada (t.ex. gulsot, bilirubinuri, trötthet, illamående, kräkningar, smärta i högra övre kvadranten, ascites, oförklarligt ödem, lätt att få blåmärken)	- Starta omedelbart en omfattande leverutredning. - Om leverskada bekräftas ska läkemedlet sättas ut.

Hypoglykemi

I en studie med pegvisomant till diabetespatienter som behandlades med insulin eller perorala antidiabetika iaktogs risk för hypoglykemi hos dessa patienter. Därför kan dosen insulin eller perorala antidiabetika behöva minskas för patienter med akromegali och diabetes mellitus (se avsnitt 4.5).

Förbättrad fertilitet

Den terapeutiska nyttan av en sänkning av nivån av IGF-I, som förbättrar patientens kliniska tillstånd, kan möjligen också medföra en förbättrad fertilitet hos kvinnliga patienter (se avsnitt 4.6).

Graviditet

Kontroll av akromegali kan förbättras under graviditet. Pegvisomant rekommenderas inte under graviditet (se avsnitt 4.6). Om pegvisomant används under graviditet ska IGF-I-nivåerna övervakas noga och pegvisomantdoserna kan behöva justeras (se avsnitt 4.2) baserat på IGF-I-värden.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos. Patienter som äter natriumfattig kost kan informeras om att detta läkemedel är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Det bör övervägas huruvida behandling med somatostatinanaloger bör fortsätta eller ej. Användning av detta läkemedel i kombination med andra läkemedel för behandling av akromegali har ej studerats i större omfattning.

Patienter som får insulin eller perorala antidiabetika kan kräva dosminskningar av dessa aktiva substanser på grund av att pegvisomant påverkar insulinkänsligheten (se avsnitt 4.4).

Pegvisomant har en tydlig strukturell likhet med tillväxthormon, vilket gör att det korsreagerar i kommersiellt tillgängliga analysmetoder för tillväxthormon. Eftersom serumhalten av detta läkemedel vid tillförsel av terapeutiskt verksamma doser normalt är 100 till 1000 gånger högre än de faktiska serumhalter av tillväxthormon som uppträder vid akromegali kommer mätvärdena för tillväxthormon i serum att vara falska vid användning av kommersiellt tillgängliga metoder för analys av tillväxthormon. Behandlingen med pegvisomant bör därför inte monitoreras, eller doserna justeras, baserat på de serumnivåer av tillväxthormon som uppmätts med sådana metoder.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av pegvisomant hos gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

SOMAVERT rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder effektivt preventivmedel.

Om pegvisomant används under graviditet ska IGF-I-nivåerna övervakas noga, särskilt under första trimestern. Det kan vara nödvändigt att justera dosen av pegvisomant under graviditet (se avsnitt 4.4).

Amning

Det finns inga djurstudier med avseende på utsöndring av pegvisomant i bröstmjolk. Kliniska data är för begränsade (ett rapporterat fall) för att dra några slutsatser om utsöndringen av pegvisomant i bröstmjolk hos människa. Pegvisomant bör därför inte ges till ammande kvinnor. Däremot kan amningen fortgå om behandlingen med detta läkemedel avbryts. Ett sådant beslut bör baseras på en bedömning av nyttan av pegvisomant-behandlingen för modern jämfört med nyttan av amningen för barnet.

Fertilitet

Det finns inga data om fertilitet tillgängliga för pegvisomant.

Den terapeutiska nyttan av en sänkning av IGF-I-nivån, vilket resulterar i en förbättring av patientens kliniska tillstånd, kan möjligen också medföra en förbättrad fertilitet hos kvinnliga patienter.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Nedanstående lista omfattar biverkningar som iakttagits vid kliniska prövningar med SOMAVERT.

I kliniska studier med patienter som behandlats med pegvisomant (n=550) har den största delen av biverkningarna varit milda till måttliga, pågått under begränsad tid och inte krävt att behandlingen avbryts.

De vanligaste rapporterade biverkningarna som förekom hos $\geq 10\%$ av patienterna med akromegali som behandlades med pegvisomant under de kliniska prövningarna var huvudvärk 25 %, artralgi 16 % och diarré 13 %.

Lista över biverkningar i tabellform

Nedanstående lista innehåller biverkningar som observerats i kliniska prövningar eller spontant rapporterats, klassificerade utifrån organsystem och frekvens.

Biverkningarna är listade enligt följande kategorier:

Mycket vanliga: $\geq 1/10$

Vanliga: $\geq 1/100$ och $< 1/10$

Mindre vanliga: $\geq 1/1000$ och $< 1/100$

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystemklass	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$ och $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ och $< 1/100$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Blodet och lymfsystemet			trombocytopeni, leukopeni, leukocytos, hemorragisk diates	
Immunsystemet			överkänslighetsreaktioner ^b	anafylaktisk reaktion ^b , anafylaktoid reaktion ^b
Metabolism och nutrition		hyperkolesterolemi, hyperglykemi, hypoglykemi, viktökning	hypertriglyceridemi	
Psykiska störningar		mardrömmar	panikattacker, försämrat korttidsminne, apati, förvirring, sömnstörningar, ökad libido	ilska
Centrala och perifera nervsystemet	huvudvärk	somnolens, tremor, yrsel, hypestesi	narkolepsi, migrän, dysgeusi	
Ögon		ögonsmärta	astenopi	
Öron och balansorgan			Ménières sjukdom	
Hjärtat		perifera ödem		
Blodkär		hypertoni		
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		dyspné		laryngospasm ^b

Organsystemklass	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100 och <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1000 och <1/100)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Magtarmkanalen	diarré	kräkningar, förstoppning, illamående, svullen mage, dyspepsi, gasbildning	hemorrojder, ökad salivering, muntorrhet, tandproblem	
Lever och gallvägar		förhöjda leverfunktionsvärden (t ex förhöjda transaminaser) (se avsnitt 4.4)		
Hud och subkutan vävnad		hyperhidros, blåmärken, pruritus ^b , utslag ^b	ansiktsödem, torr hud, ökad tendens till blåmärken, nattliga svettningar, erytem ^b , urtikaria ^b	angioödem ^b
Muskuloskeletala systemet och bindväv	artralgi	myalgi, artrit		
Njurar och urinvägar		hematuri	proteinuri, polyuri, nedsatt njurfunktion	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		reaktioner vid injektionsstället (inklusive överkänslighet vid injektionsstället), blåmärken eller blödningar vid injektionsstället, hypertrofi vid injektionsstället (t.ex. lipohypertrofi) ^a , influensaliknande symtom, trötthet, asteni, feber	känsla av att vara onormal, onormal sårsläkning, hunger	

^a Se Beskrivning av utvalda biverkningar nedan.

^b Biverkningar relaterade till överkänslighetsreaktion

Beskrivning av utvalda biverkningar

De flesta av reaktionerna på injektionsstället beskrevs som lokala erytem och ömhet, som avklingade spontant med lokalbehandling av symptomen under fortsatt behandling med pegvisomant. Förekomst av hypertrofi vid injektionsstället, inklusive lipohypertrofi, har noterats.

Hos 16,9 % av patienterna som behandlades med pegvisomant utvecklades isolerade, låga titrer av antikroppar mot tillväxthormon. Den kliniska betydelsen av dessa antikroppar är okänd.

Systemiska överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner, laryngospasm,

angioödem, generella hudreaktioner (utslag, erytem, klåda, urtikaria) har rapporterats efter lansering. Vissa patienter behövde sjukhusvård. Vid återadministrering återkom inte symtomen hos alla patienter.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Erfarenheterna från överdosering av pegvisomant är begränsade. I det enda rapporterade fallet av akut överdosering, varvid 80 mg tillfördes varje dag under 7 dagar, upplevde patienten en något ökad trötthet och muntorrhet. Veckan efter att behandlingen avbröts iaktogs följande biverkningar: insomni, ökad trötthet, perifera ödem, tremor och viktökning. Två veckor efter avbruten behandling iaktogs leukocytos och måttliga blödningar från injektions- och venpunktionsställen, som bedömdes kunna vara relaterat till pegvisomant.

Vid överdosering bör tillförseln av detta läkemedel avbrytas och inte återupptas förrän IGF-I-värdena återgått till nivåer inom det normala intervallet eller däröver.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga hypofysframlobens hormoner samt analoger. ATC-kod: H01AX01

Verkningsmekanism

Pegvisomant är en analog till humant tillväxthormon, som genom genteknik förändrats till en antagonist till receptorn för tillväxthormon. Pegvisomant binder till tillväxthormonreceptorerna på cellytan, och blockerar därigenom bindning av tillväxthormon, vilket stör den intracellulära signalöverföringen. Pegvisomant är starkt selektivt för tillväxthormonreceptorn och korsreagerar inte med andra cytokinreceptorer, inklusive prolaktin.

Farmakodynamisk effekt

När effekten av tillväxthormon hämmas av pegvisomant minskar serumnivåerna av insulinliknande tillväxtfaktor I (IGF-I), liksom av andra tillväxthormonkänsliga proteiner, exempelvis fritt IGF-I, den syralabila subenheten till IGF-I (ALS), och insulinliknande tillväxtfaktorbindande protein-3 (IGFBP-3).

Klinisk effekt och säkerhet

112 patienter med akromegali behandlades under 12 veckor i en randomiserad, dubbelblind multicenterstudie, där behandling med placebo och pegvisomant jämfördes. I de grupper som behandlades med pegvisomant noterades vid alla mätningar efter uppmätt basnivå en dosberoende och statistiskt signifikant minskning av genomsnittligt IGF-I ($p < 0,0001$), fritt IGF-I ($p < 0,05$), IGFBP-3 ($p < 0,05$) och ALS ($p < 0,05$). IGF-I i serum hade normaliserats vid prövningens slut (vecka 12) hos 9,7 %, 38,5 %, 75 % respektive 82 % av de patienter som fick placebo, 10 mg/dag, 15 mg/dag respektive 20 mg/dag pegvisomant.

Statistiskt signifikanta skillnader mot placebo ($p < 0,05$) observerades i den totala tecken- och symptomskalan, jämfört med placebo, i alla dosgrupperna.

En grupp om 38 personer med akromegali har följts i en öppen långtidsstudie med dositering under

minst 12 månader i följd med daglig dosering av pegvisomant (genomsnittlig behandlingstid 55 veckor). Medelvärdet av IGF-I i denna grupp sjönk från 917 ng/ml till 299 ng/ml vid behandling med pegvisomant, varav 92 % erhöll en för åldern normal IGF-I koncentration.

I andra studier och även i Acro-studien normaliserade pegvisomant IGF-1-nivåerna hos en stor procentandel patienter (> 70 %) och minskade nivåerna av plasmaglukos i fasta (FPG) och plasmainsulin i fasta (FPI) signifikant.

Pegvisomant förbättrar även insulinkänsligheten, vilket sannolikt beror på en blockering av GH-receptorerna på vävnader, främst levern men även fettvävnad, njurar och skelettmuskulatur, vilket eliminerar den skadliga effekten av GH på insulinsignaler, lipolys och glukoneogenes. Verkningsmekanismen hos alla dessa effekter är dock ännu inte helt känd. En minskning av dosen insulin eller antidiabetika kan behövas hos med akromegalipatienter med diabetes mellitus (se avsnitt 4.4 och 4.5).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorptionen av pegvisomant efter subkutan administrering är långsam och utdragen, och maximal serumkoncentration för pegvisomant uppnås normalt inte förrän 33 – 77 timmar efter tillförsel. Medelvärdet för absorptionen av en subkutan dos var 57 % av värdet efter en intravenös dos.

Distribution

Distributionsvolymen för pegvisomant är relativt liten (7-12 l).

Metabolism

Metabolismen av pegvisomant har ej studerats.

Eliminering

Genomsnittlig totalclearance för pegvisomant efter multipla doser beräknas vara 28 ml/timme vid subkutan dosering av 10 – 20 mg/dag. Njurclearance för pegvisomant är försumbar och svarar för mindre än 1 % av totalclearance. Pegvisomant elimineras långsamt ur serum, normalt med en genomsnittlig beräknad halveringstid i intervallet 74 till 172 timmar efter en eller flera doser.

Linjäritet/icke-linjäritet

Efter enstaka subkutana injektioner av pegvisomant sågs ingen linjäritet med stigande doser på 10, 15 eller 20 mg. Approximativt linjär kinetik observerades vid steady state hos försökspersonerna i farmakokinetikstudierna. 145 patienter erhöll dagliga doser om 10, 15 eller 20 mg i två långtidsstudier. Resultaten visade genomsnittliga serumkoncentrationer av pegvisomant ($\pm$ SD) på ca 8800 ± 6300 , 13200 ± 8000 respektive 15600 ± 10300 ng/ml.

Farmakokinetiken för pegvisomant är likartad för normala friska försökspersoner och för patienter med akromegali, även om personer med högre kroppsvikt tenderar att ha en högre totalclearance för pegvisomant än lättare personer, och kan därför behöva större doser av pegvisomant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data indikerar inte några särskilda risker för människa, baserat på studier av toxicitet vid upprepad dosering till råttor och apa. På utpräglade farmakologiska effekter hos apa har dock systemisk exposition större än den som erhålls hos patienter vid terapeutiska doser ej studerats.

Malignt fibröst histiocytom associerat med fibros och histiocytär inflammation har observerats vid injektionsstället hos hanrättor i karcinogenicitetstudien vid exponeringsnivåer motsvarande tre gånger den humana exponeringen, baserat på medelplasmakoncentrationen i två långtidsstudier med den dagliga dosen 30 mg. Resultatens relevans för människa är för närvarande inte känd. Den ökade incidensen av tumörer vid injektionsstället orsakades sannolikt av irritation och rättans höga känslighet för upprepade subkutana injektioner.

Studier av tidig embryonal utveckling och embryofetal utveckling utfördes på dräktiga kaniner med pegvisomant i subkutana doser på 1, 3 och 10 mg/kg/dag. Det fanns inga tecken på teratogena effekter i samband med administrering av pegvisomant under organbildningen. Vid 10 mg/kg/dag (6 gånger den högsta terapeutiska dosen till människa baserat på kroppsytan) observerades en ökad postimplantationsförlust i båda studierna. Ingen fertilitetsstudie har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver:

Glycin

Mannitol (E421)

Dinatriumfosfat, vattenfri

Natriumdivätefosfat, monohydrat

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter beredning skall lösningen användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskorna med pulver i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna i kartongen. Ljuskänsligt.

Kartongen som innehåller SOMAVERT injektionsflaskor med pulver kan förvaras i rumstemperatur vid högst 25 °C under en period på högst 30 dagar. Använd senast-datum ska anges på kartongen (högst 30 dagar från det datum då den togs ut ur kylskåpet). Injektionsflaskorna måste skyddas mot ljus och får inte ställas tillbaka i kylskåpet. SOMAVERT injektionsflaskor med pulver ska kasseras om de inte används inom 30 dagar i rumstemperatur eller vid utgångsdatumet som finns tryckt på kartongen, beroende på vilket som kommer först.

Förvara förfylld spruta/sprutor vid högst 30 °C eller i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Efter beredning:

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 mg eller 15 mg eller 20 mg eller 25 mg eller 30 mg pegvisomant i pulver i en injektionsflaska (typ I flintglas) med propp (klorbutylgummi) och 1ml lösningsmedel (vatten för injektionsvätskor) i en förfylld spruta (typ I borosilikatglas) med en propp (brombutylgummi) och ett spetslock (bromobutylgummi). Färgen på det skyddande plastlocket anger produktens styrka.

SOMAVERT 10 mg och 15 mg

Förpackningsstorlek med 30 injektionsflaskor, förfyllda sprutor och nålar med skydd.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg och 30 mg

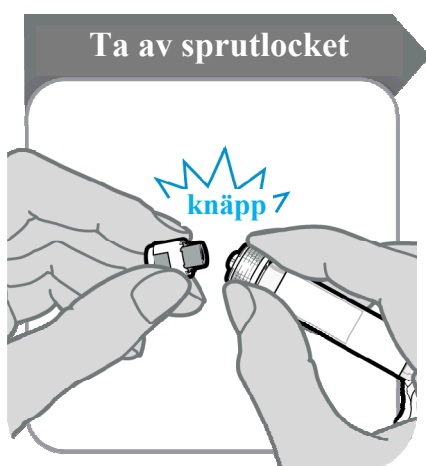
Förpackningsstorlek med 1 och 30 injektionsflaskor, förfyllda sprutor och nålar med skydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

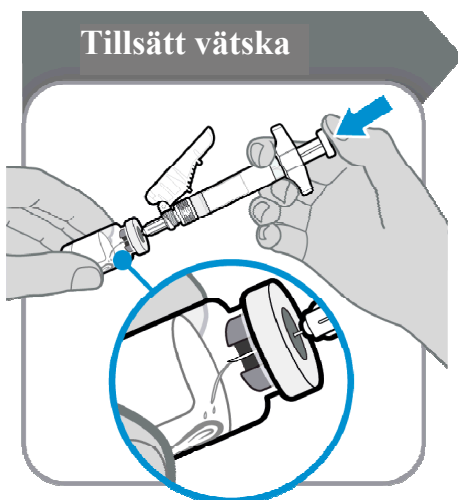
6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Sprutan och nålen med skydd som används för att administrera injektionen tillhandahålls med läkemedlet.

Sprutlocket måste tas av från den förfyllda sprutan innan den medföljande nålen med skydd sätts fast. Bryt av sprutlocket. Sprutan ska hållas upprätt för att undvika läckage och sprutans ände får inte vidröra något.



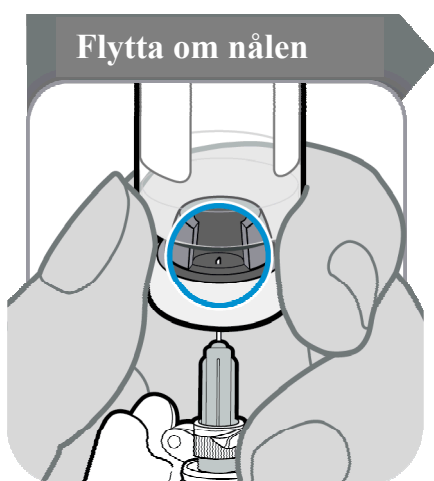
Pulvret ska lösas upp med 1 ml spädningsvätska. Vid tillsats av spädningsvätskan från sprutan ska injektionsflaskan och sprutan hållas i en vinkel som visas i bilden nedan.



Tillsätt spädningsvätskan till injektionsflaskan med pulver. Spädningsvätskan ska långsamt tömmas i injektionsflaskan för att undvika risken för skumbildning. Det skulle göra läkemedlet oanvändbart. Lös pulvret i vattnet genom långsam rotation av flaskan. Flaskan ska inte skakas, eftersom detta kan göra att den aktiva substansen denatureras.

Efter beredning ska den beredda lösningen inspekteras visuellt före administrering för att se om den innehåller några främmande partiklar eller om det finns några synliga förändringar. Om så är fallet ska läkemedlet kasseras.

Vänd på injektionsflaskan med sprutan fortfarande införd i injektionsflaskan innan det upplösta SOMAVERT dras in. Säkerställ att mellanrummet i proppen syns enligt bilden nedan:



Dra nålen nedåt så att nålspetsen är vid sin lägsta punkt i vätskan. Dra försiktigt ut kolven i sprutan för att dra ut läkemedlet ur injektionsflaskan. Om luft syns i sprutan ska du knacka på sprutacylindern så att bubblorna stiger uppåt och sedan försiktigt trycka ut bubblorna i injektionsflaskan.

Vik nålskyddet över nålen och se till att det klickar på plats, före kassering av sprutan och nålen. Sprutan och nålen får aldrig återanvändas.

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13 november 2002
Datum för den senaste förnyelsen: 20 september 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
645 41 Strängnäs
Sverige

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTRE KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

SOMAVERT 10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 10 mg pegvisomant
Efter beredning innehåller 1 ml lösning 10 mg pegvisomant

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

30 injektionsflaskor med pulver
30 förfyllda sprutor med vätska
30 injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Användes omedelbart efter beredning. Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara injektionsflaskorna med pulver i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna med pulver i kartongen. Ljuskänsligt.
Se bipacksedeln för information om andra förvaringsalternativ.
Förvara förfylld spruta/sprutor vid högst 30 °C eller i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/240/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

SOMAVERT 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INRE KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

SOMAVERT 10 mg pulver till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 10 mg pegvisomant
Efter beredning innehåller 1 ml lösning 10 mg pegvisomant

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Natriumdivätefosfatmonohydrat

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till injektionsvätska, lösning

10 injektionsflaskor med pulver

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används omedelbart efter beredning. Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara flaskorna i kartongen. Ljuskänsligt.

Flaskor med pulver kan förvaras vid högst 25 °C under en period på högst 30 dagar.

Vid förvaring i rumstemperatur, använd senast: _____

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/240/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

SOMAVERT 10 mg

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA MED PULVER

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

SOMAVERT 10 mg pulver för injektionsvätska
pegvisomant
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

LOT

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

10 mg

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTRE KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

SOMAVERT 15 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 15 mg pegvisomant
Efter beredning innehåller 1 ml lösning 15 mg pegvisomant

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

30 injektionsflaskor med pulver
30 förfyllda sprutor med vätska
30 injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Användes omedelbart efter beredning. Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara injektionsflaskorna med pulver i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna med pulver i kartongen. Ljuskänsligt.
Se bipacksedeln för information om andra förvaringsalternativ.

Förvara förfylld spruta/sprutor vid högst 30 °C eller i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/240/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

SOMAVERT 15 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INRE KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

SOMAVERT 15 mg pulver till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 15 mg pegvisomant
Efter beredning innehåller 1 ml lösning 15 mg pegvisomant

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Natriumdivätefosfatmonohydrat

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till injektionsvätska, lösning

10 injektionsflaskor med pulver

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används omedelbart efter beredning. Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara flaskorna i kartongen. Ljuskänsligt.

Flaskor med pulver kan förvaras vid högst 25 °C under en period på högst 30 dagar.

Vid förvaring i rumstemperatur, använd senast: _____

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/240/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

SOMAVERT 15 mg

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA MED PULVER

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

SOMAVERT 15 mg pulver för injektionsvätska
pegvisomant
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

15 mg

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTRE KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

SOMAVERT 20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 20 mg pegvisomant
Efter beredning innehåller 1 ml lösning 20 mg pegvisomant

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

30 injektionsflaskor med pulver
30 förfyllda sprutor med vätska
30 injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Användes omedelbart efter beredning. Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara injektionsflaskorna med pulver i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna med pulver i kartongen. Ljuskänsligt.
Se bipacksedeln för information om andra förvaringsalternativ.

Förvara förfylld spruta/sprutor vid högst 30 °C eller i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/240/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

SOMAVERT 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INRE KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

SOMAVERT 20 mg pulver till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 20 mg pegvisomant
Efter beredning innehåller 1 ml lösning 20 mg pegvisomant

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Natriumdivätefosfatmonohydrat

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till injektionsvätska, lösning

10 injektionsflaskor med pulver

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används omedelbart efter beredning. Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara flaskorna i kartongen. Ljuskänsligt.

Flaskor med pulver kan förvaras vid högst 25 °C under en period på högst 30 dagar.

Vid förvaring i rumstemperatur, använd senast: _____

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/240/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

SOMAVERT 20 mg

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTRE KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

SOMAVERT 20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 20 mg pegvisomant
Efter beredning innehåller 1 ml lösning 20 mg pegvisomant

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska med pulver
1 förfylld spruta med vätska
1 injektionsnål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Användes omedelbart efter beredning. Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras flaskorna i kartongen. Ljuskänsligt.

Flaskor med pulver kan förvaras vid högst 25 °C under en period på högst 30 dagar.

Vid förvaring i rumstemperatur, använd senast: _____

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/240/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

SOMAVERT 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA MED PULVER

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

SOMAVERT 20 mg pulver för injektionsvätska
pegvisomant
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

20 mg

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTRE KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

SOMAVERT 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 25 mg pegvisomant
Efter upplösning innehåller 1 ml lösning 25 mg pegvisomant

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

30 injektionsflaskor med pulver
30 förfyllda sprutor med vätska
30 injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Användes omedelbart efter beredning. Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara injektionsflaskorna med pulver i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna med pulver i kartongen. Ljuskänsligt.
Se bipacksedeln för information om andra förvaringsalternativ.

Förvara förfylld spruta/sprutor vid högst 30 °C eller i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/240/010

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

SOMAVERT 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INRE KARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

SOMAVERT 25 mg pulver till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 25 mg pegvisomant
Efter beredning innehåller 1 ml lösning 25 mg pegvisomant

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Natriumdivätefosfatmonohydrat

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till injektionsvätska, lösning

10 injektionsflaskor med pulver

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används omedelbart efter beredning. Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara flaskorna i kartongen. Ljuskänsligt.

Flaskor med pulver kan förvaras vid högst 25 °C under en period på högst 30 dagar.

Vid förvaring i rumstemperatur, använd senast: _____

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/240/010

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

SOMAVERT 25 mg

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTRE KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

SOMAVERT 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 25 mg pegvisomant
Efter beredning innehåller 1 ml lösning 25 mg pegvisomant

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska med pulver
1 förfylld spruta med vätska
1 injektionsnål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Användes omedelbart efter beredning. Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara flaskorna i kartongen. Ljuskänsligt.

Flaskor med pulver kan förvaras vid högst 25 °C under en period på högst 30 dagar.

Vid förvaring i rumstemperatur, använd senast: _____

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/240/009

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

SOMAVERT 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA MED PULVER

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

SOMAVERT 25 mg pulver för injektionsvätska
pegvisomant
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

25 mg

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTRE KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

SOMAVERT 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 30 mg pegvisomant
Efter beredning innehåller 1 ml lösning 30 mg pegvisomant

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

30 injektionsflaskor med pulver
30 förfyllda sprutor med vätska
30 injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Användes omedelbart efter beredning. Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara injektionsflaskorna med pulver i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna med pulver i kartongen. Ljuskänsligt.
Se bipacksedeln för information om andra förvaringsalternativ.

Förvara förfylld spruta/sprutor vid högst 30 °C eller i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/240/012

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

SOMAVERT 30 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INRE KARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

SOMAVERT 30 mg pulver till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 30 mg pegvisomant
Efter beredning innehåller 1 ml lösning 30 mg pegvisomant

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Natriumdivätefosfatmonohydrat

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till injektionsvätska, lösning

10 injektionsflaskor med pulver

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används omedelbart efter beredning. Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara flaskorna i kartongen. Ljuskänsligt.

Flaskor med pulver kan förvaras vid högst 25 °C under en period på högst 30 dagar.

Vid förvaring i rumstemperatur, använd senast: _____

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/240/012

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

SOMAVERT 30 mg

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTRE KARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

SOMAVERT 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 30 mg pegvisomant
Efter beredning innehåller 1 ml lösning 30 mg pegvisomant

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin
Mannitol (E421)
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska med pulver
1 förfylld spruta med vätska
1 injektionsnål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Användes omedelbart efter beredning. Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras injektionsflaskorna med pulver i kylskåp. Får ej frysas.
Förvaras injektionsflaskorna med pulver i kartongen. Ljuskänsligt.
Flaskor med pulver kan förvaras vid högst 25 °C under en period på högst 30 dagar.

Vid förvaring i rumstemperatur, använd senast: _____

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/240/011

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

SOMAVERT 30 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA MED PULVER

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

SOMAVERT 30 mg pulver för injektionsvätska
pegvisomant
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

30 mg

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED SPRUTA MED SPÄDNINGSVÄTSKA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spädningsvätska för SOMAVERT
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1 ml vatten för injektion

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

SOMAVERT 10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
SOMAVERT 15 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
SOMAVERT 20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
SOMAVERT 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
SOMAVERT 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
pegvisomant

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad SOMAVERT är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder SOMAVERT
3. Hur du använder SOMAVERT
4. Eventuella biverkningar
5. Hur SOMAVERT ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad SOMAVERT är och vad det används för

SOMAVERT används för behandling av akromegali, en hormonstörning som innebär ökad utsöndring av tillväxthormon (GH) och IGF-I (Insulin-like growth factors), vilket kan leda till ökad bentillväxt, svullnad i mjukvävnader, hjärtsjukdom och andra besvär.

Den aktiva substansen i SOMAVERT, pegvisomant, är en så kallad antagonist mot receptorn för tillväxthormon. Sådana ämnen minskar effekten av tillväxthormon (GH) och sänker nivån av IGF-I (Insulin-like growth factors) som cirkulerar i blodet.

2. Vad du behöver veta innan du använder SOMAVERT

Använd inte SOMAVERT

- om du är allergisk mot pegvisomant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder SOMAVERT.

- Om du får synstörningar eller huvudvärk ska du omedelbart kontakta din läkare.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att mäta nivåerna av IGF-1 (Insulin-like growth factors) som cirkulerar i blodet och anpassa SOMAVERT-dosen om nödvändigt.
- Din läkare kommer också att kontrollera ditt adenom (godartad tumör).

- Din läkare kommer att ta blodprover för att mäta din leverfunktion innan behandlingen med SOMAVERT inleds och under behandlingens gång. Om värdena är onormala kommer din läkare att diskutera med dig vilka behandlingsalternativ som finns. När behandlingen har påbörjats kommer din läkare eller sjuksköterska att mäta nivån av leverenzymerna var 4–6:e vecka under de första 6 månaderna av behandlingen med SOMAVERT. Behandling med SOMAVERT bör avbrytas om det finns kvarstående tecken på leversjukdom.
- Om du har diabetes kan din läkare behöva justera den mängd insulin eller annan medicin som du tar.
- Fertiliteten hos kvinnliga patienter kan öka när sjukdomen förbättras. Användning av detta läkemedel vid graviditet rekommenderas inte och fertila kvinnor ska rådas att använda preventivmedel. Se även avsnitten om Graviditet nedan.

Andra läkemedel och SOMAVERT

Du ska berätta för din läkare om du tidigare har använt något annat läkemedel för behandling av akromegali eller för behandling av diabetes.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du kan få andra läkemedel som ett led i din behandling. Det är viktigt att du tar alla de mediciner du har blivit ordinerad samt även SOMAVERT, om inte din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska säger annat.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av SOMAVERT vid graviditet rekommenderas inte. Om du är en fertil kvinna ska du använda preventivmedel under behandlingen.

Det är inte känt om pegvisomant passerar över till modersmjölk. Du bör inte amma när du tar SOMAVERT, såvida inte din läkare har diskuterat detta med dig.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

SOMAVERT innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder SOMAVERT

Injicera alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare ger dig en första subkutan (under huden) injektion med 80 mg pegvisomant. Därefter är den dagliga dosen av pegvisomant 10 mg, tagen i form av en subkutan (under huden) injektion.

Din läkare kommer att ändra dosen var 4-6:e vecka, i steg om 5 mg pegvisomant/dag, beroende på dina sk serum IGF-I värden, för att upprätthålla ett optimalt behandlingsresultat.

Administreringssätt och administreringsväg:

SOMAVERT injiceras under huden. Injektionen kan tas på egen hand eller ges av någon annan person, till exempel din läkare eller sjuksköterska. Den detaljerade anvisningen om injektionsteknik i slutet av denna bipacksedel ska följas. Fortsätt att injicera detta läkemedel så länge som din läkare förskrivit.

Detta läkemedel skall lösas upp före användning. Injektionsvätskan får inte blandas i samma spruta eller flaska som någon annan medicin.

Fettvävnad kan bildas vid injektionsstället. För att undvika detta bör du injicera på olika ställen varje gång, se beskrivning i Steg 2 i ”Instruktioner för beredning och givande av en injektion av SOMAVERT” i denna bipacksedel. Det ger huden och vävnaden under huden möjlighet att återhämta sig efter en injektion innan nästa ges på samma ställe.

Om du upplever att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har tagit för stor mängd av SOMAVERT

Om du råkar injicera mer SOMAVERT än din läkare ordinerat är det inte troligt att något allvarligt inträffar, men du bör kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska omedelbart.

Om du har glömt att ta SOMAVERT

Om du glömmet att ge dig själv en injektion bör du injicera nästa dos så snart du kommer ihåg den. Fortsätt sedan att injicera SOMAVERT enligt anvisningarna från din läkare. Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Milda till allvarliga allergiska (anafylaktiska) reaktioner har rapporterats hos vissa patienter som tar SOMAVERT. Symptom på en allvarlig allergisk reaktion kan inkludera ett eller flera av följande: svullnad av ansikte, tunga, läppar eller svalg, väsande andning eller svårt att andas (kramp i struphuvudet), generella hudutslag, nässelutslag (urtikaria) eller klåda; eller yrsel. Kontakta läkare omedelbart om du utvecklar något av dessa symtom.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- Huvudvärk.
- Diarré.
- Ledsmärtor.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- Andfåddhet.
- Ökade nivåer av ämnen som mäter leverns funktion, vilket kan ses i blodprovresultat.
- Blod i urinen.
- Förhöjt blodtryck.

- Förstoppning, sjukdomskänsla, kräkningar, känsla av uppsvälldhet, matsmältningsbesvär, gasbildning.
- Yrsel, sömnhet, ofrivilliga darningar, minskad beröringskänslighet.
- Blåmärken, blödning, ömhet eller svullnad vid injektionsstället. Fettbildning under huden vid injektionsstället, svullna armar och ben, svaghetskänsla, feber.
- Svettningar, klåda, utslag, ökad tendens till blåmärken.
- Muskelvärk, artrit.
- Kolesterolhöjning i blodet, viktuppgång, höjning av blodglukos, sänkt blodglukos.
- Influensaliknande symtom, trötthetskänsla.
- Onormala drömmar.
- Ont i ögonen.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- Allergisk reaktion efter läkemedelstillförel (feber, hudutslag, klåda och i svåra fall andningssvårigheter, snabb svullnad av huden, vilket kräver omedelbar läkarvård). Kan uppträda omedelbart eller flera dagar efter läkemedelstillförel.
- Protein i urinen, ökad urinmängd, njurproblem.
- Likgiltighet, förvirring, ökad sexlust, panikattacker, minnesförlust, sömnproblem.
- Minskad mängd blodplättar, ökad eller minskad mängd vita blodkroppar, blödningstendens.
- Känsla av att vara onormal, försämrad läkning.
- Ansträngda ögon, problem med innerörat.
- Ansiktssvullnad, torr hud, nattliga svettningar, hudrodnad (erytem), upphöjda kliande knutor i huden (nässelutslag).
- Förhöjda blodfetter, ökad aptit.
- Muntorrhet, ökad salivutsöndring, tandproblem, hemorrojder.
- Förändrat smaksinne, migrän.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare:

- Ilska.
- Svår andfåddhet (laryngospasm).
- Snabb svullnad av hud samt underliggande vävnader och slemhinnor i organen (angioödem).

Ungefär 17 % av patienterna kommer att utveckla antikroppar mot tillväxthormon under behandlingen. Antikropparna tycks inte motverka effekten av detta läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur SOMAVERT ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskorna med pulver i kartongen i kylskåp (2 °C – 8 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas. Kartong som innehåller SOMAVERT injektionsflaskor med pulver kan förvaras i rumstemperatur vid högst 25 °C under en period på högst 30 dagar. Använd senast-datum ska anges på kartongen med

dag/månad/år (högst 30 dagar från det datum då den togs ut ur kylskåpet). Injektionsflaskorna måste skyddas mot ljus. Detta läkemedel får inte ställas tillbaka i kylskåpet.

Kassera detta läkemedel om det inte har använts vid det nya använd senast-datomet eller utgångsdatumet som finns tryckt på kartongen, beroende på vilket som kommer först. Förvara förfylld spruta/sprutor vid högst 30 °C eller i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Efter beredning av SOMAVERT lösning skall den användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: En injektionsflaska med pulver innehåller 10 mg pegvisomant. Efter upplösning med 1 ml spädningsvätska innehåller 1 ml injektionsvätska 10 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: En injektionsflaska med pulver innehåller 15 mg pegvisomant. Efter upplösning med 1 ml spädningsvätska innehåller 1 ml injektionsvätska 15 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: En injektionsflaska med pulver innehåller 20 mg pegvisomant. Efter upplösning med 1 ml spädningsvätska innehåller 1 ml injektionsvätska 20 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: En injektionsflaska med pulver innehåller 25 mg pegvisomant. Efter upplösning med 1 ml spädningsvätska innehåller 1 ml injektionsvätska 25 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: En injektionsflaska med pulver innehåller 30 mg pegvisomant. Efter upplösning med 1 ml spädningsvätska innehåller 1 ml injektionsvätska 30 mg pegvisomant.
- Övriga innehållsämnen är glycin, mannitol (E421), vattenfritt dinatriumfosfat och natriumdivätefosfatmonohydrat (se avsnitt 2 ”SOMAVERT innehåller natrium”)
- Spädningsvätskan är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

SOMAVERT består av pulver och vätska till injektionsvätska (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg eller 30 mg pegvisomant i en injektionsflaska och 1 ml vätska i en förfylld spruta). Förpackningsstorlekar 1 och/eller 30 st. Alla förpackningsstorlekar kommer inte att marknadsföras. Pulvret är vitt och spädningsvätskan klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}>

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

BRUKSANVISNING

SOMAVERT pulver i injektionsflaska med vätska i en förfylld spruta

pegvisomant för injektion

Endast för subkutan injektion

Injektionsflaska för engångsbruk

SOMAVERT tillhandahålls i en injektionsflaska som ett vitt pulverblock. Du måste blanda SOMAVERT med en vätska (spädningsvätska) innan du kan använda det.

Vätskan tillhandahålls i en förfylld spruta märkt 'Spädningsvätska för SOMAVERT'.

Använd inte någon annan vätska för att blanda med SOMAVERT.

Det är viktigt att du inte försöker att ge dig själv eller någon annan en injektion såvida du inte fått utbildning från sjukvårdspersonal.

Förvara kartongen/-erna med injektionsflaskor med pulver i kylskåp vid 2 °C till 8 °C och i skydd mot direkt solljus.

Kartong som innehåller SOMAVERT injektionsflaskor med pulver kan förvaras i rumstemperatur vid högst 25 °C under en period på högst 30 dagar. Använd senast-datumet ska anges på kartongen med dag/månad/år (högst 30 dagar från det datum då den togs ut ur kylskåpet). Injektionsflaskorna måste skyddas mot ljus. Detta läkemedel får inte ställas tillbaka i kylskåpet.

Kassera detta läkemedel om det inte har använts vid det nya använd senast-datumet eller utgångsdatumet som finns tryckt på kartongen, beroende på vilket som kommer först.

De förfyllda sprutorna med spädningsvätska kan förvaras i rumstemperatur. Förvaras utom räckhåll för barn.

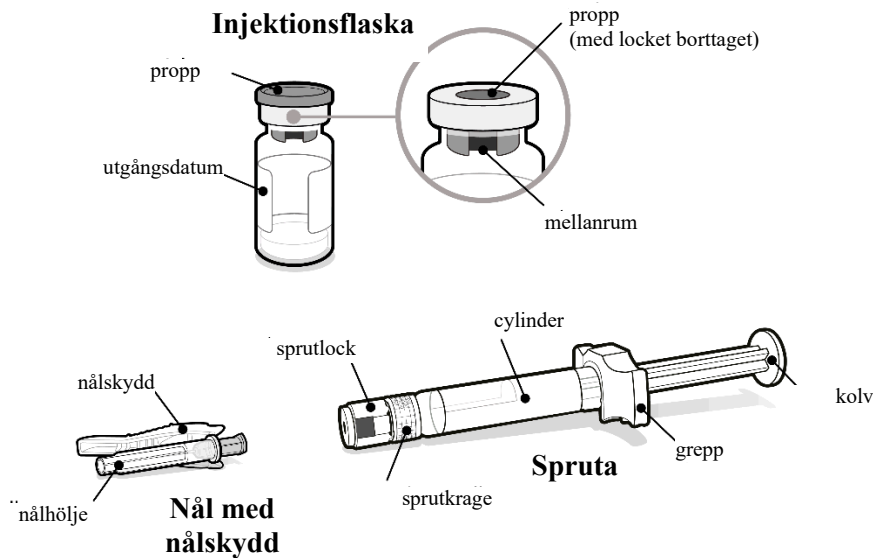
1. Saker som behövs för att injicera

En förpackning SOMAVERT innehåller:

- en injektionsflaska med SOMAVERT pulver
- en förfylld spruta med spädningsvätska
- en injektionsnål med skydd.

Du kommer även att behöva:

- en bomullsrondell
- en alkoholtork
- en lämplig behållare för vassa föremål.

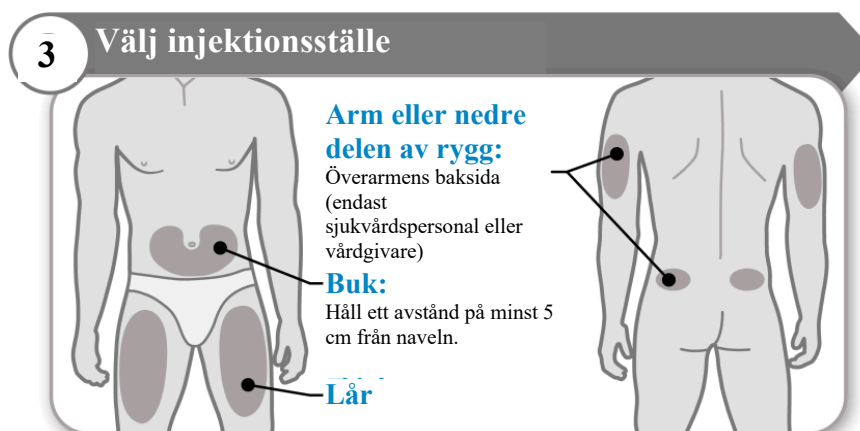


2. Förberedelser

Innan du börjar:

- Blanda endast SOMAVERT och spädningsvätskan när du är redo att injicera din dos.
- Ta ut en förpackning SOMAVERT från kylskåpet och låt den anta rumstemperatur, på naturlig väg på en säker plats.
- Tvätta dina händer med tvål och vatten och torka noga.
- Riv upp förpackningen med sprutan och nålen med skydd för att göra det lättare att plocka upp varje del för att förbereda din injektion.
- Använd inte sprutan eller injektionsflaskan om:
 - de är skadade eller inte fungerar
 - utgångsdatumet har passerat
 - om sprutan har varit fryst, även om den nu har tinat upp (endast sprutan).

3. Välj injektionsställe



- Välj olika ställen inom varje område för varje injektion.

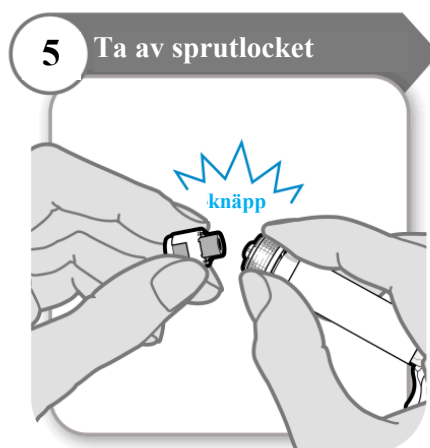
- Undvik beniga områden, områden med blåmärken, rodnad, sår eller förhårdnader eller områden med ärr eller hudproblem.
- Rengör injektionsstället med en alkoholtork enligt anvisning från sjukvårdspersonal.
- Låt injektionsstället torka.

4. Ta av injektionsflaskans lock



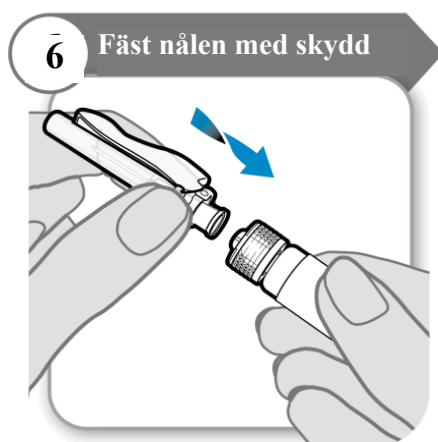
- Ta av locket från injektionsflaskan.
 - Kasta locket, det behövs inte igen.
- Varning:** Låt inget vidröra injektionsflaskans propp.

5. Ta av sprutlocket



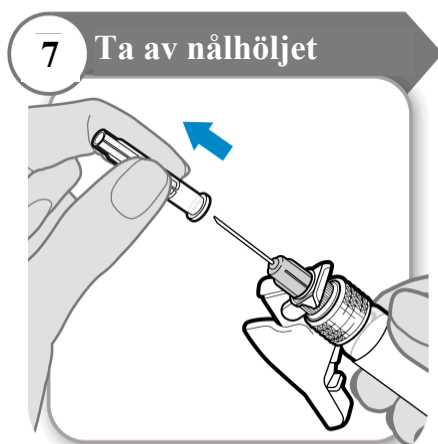
- Bryt av sprutlocket. Det kan vara svårare än vad du tror.
 - Kasta sprutlocket, det behövs inte igen.
 - Håll sprutan upprätt för att undvika läckage.
- Varning:** Låt inte sprutans ände vidröra något när sprutlocket är avlägsnat.

6. Fäst nålen med nålskydd



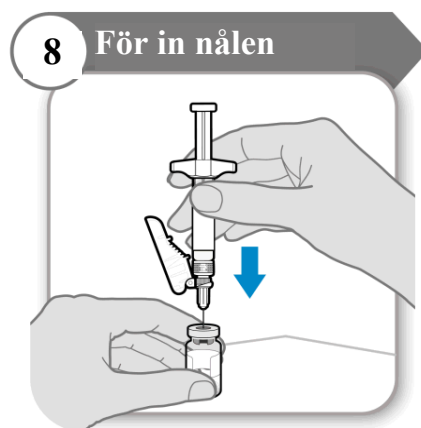
- Fäst nålen med nålskydd genom att ordentligt skruva fast den på sprutan så långt som det är möjligt.

7. Ta av nålhöljet



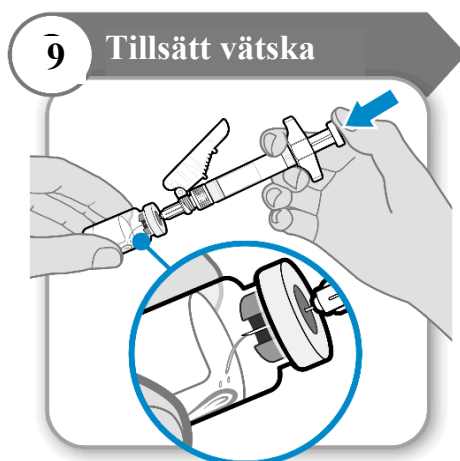
- Vik bort nålskyddet från nålhöljet.
 - Dra försiktigt nålhöljet rakt ut.
 - Kasta nålhöljet, det behövs inte igen.
- Varning:** Låt inte nålen vidröra något.

8. För in nålen



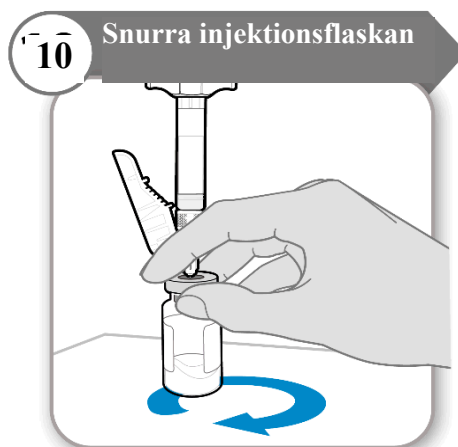
- Tryck nålen genom mitten av injektionsflaskans propp enligt bild.
- Håll tag i sprutan medan nålen är instucken i injektionsflaskans propp för att förhindra att nålen böjs.

9. Tillsätt vätska



- Luta både injektionsflaskan och sprutan något enligt bild.
- Tryck **långsamt** ned sprutkolven tills all vätska har tömts i injektionsflaskan.
- **Varning:** Spruta inte vätska direkt på pulvret på grund av skumbildning. Skum gör läkemedlet oanvändbart.
- **Dra inte ut nålen ännu.**

10. Snurra injektionsflaskan



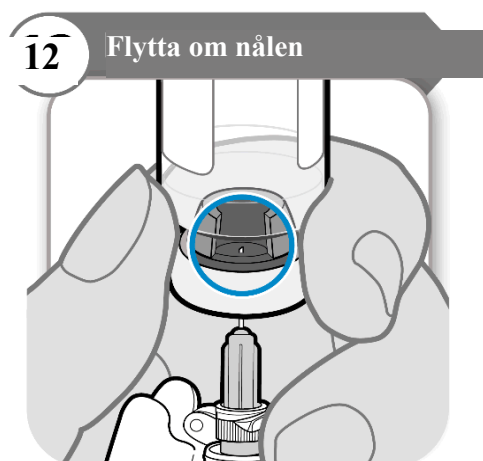
- Håll tag om både sprutan och injektionsflaskan med en hand enligt bild.
- Snurra försiktigt vätskan genom att föra injektionsflaskan i en cirkulär rörelse på en platt yta.
- Fortsätt att snurra vätskan tills allt pulver har lösts upp helt.
Obs! Det kan ta upp till 5 minuter.

11. Kontrollera läkemedlet



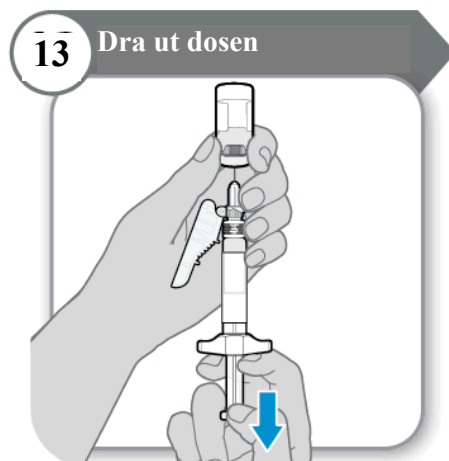
- Låt nålen vara kvar i injektionsflaskan och granska läkemedlet noga. Det måste vara genomskinligt och fritt från partiklar.
- Använd inte om:
 - läkemedlet är grumligt eller oklart
 - läkemedlet är färgat
 - det finns partiklar eller ett skikt av skum i injektionsflaskan.

12. Flytta om nålen



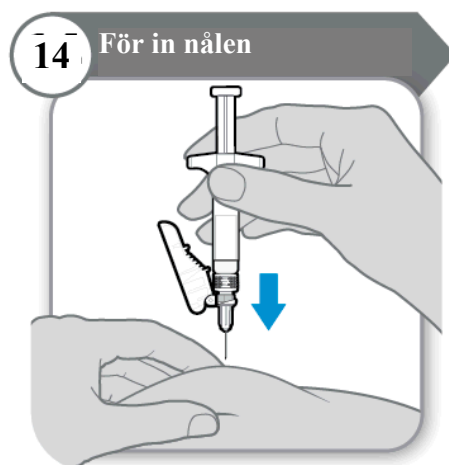
- Vänd injektionsflaskan så att du kan se mellanrummet i proppen enligt bild.
- Dra nålen nedåt så att nålspetsen är vid sin lägsta punkt i vätskan. Det hjälper dig att dra ut så mycket vätska som möjligt.
- Kontrollera att kolven inte har rubbats – om den har det ska du trycka tillbaka den hela vägen in i sprutan. Det säkerställer att all luft avlägsnas från sprutan innan du drar ut dosen.

13. Dra ut dosen



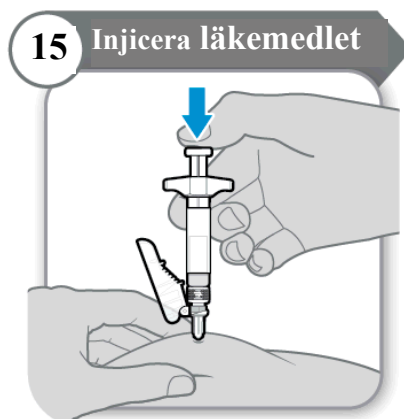
- Dra ut kolven långsamt för att dra ut så mycket läkemedel som möjligt från injektionsflaskan.
Obs! Om du ser luft i sprutan ska du knacka på sprutecylindern så att bubblorna stiger uppåt och sedan försiktigt trycka ut bubblorna **i injektionsflaskan**.
- Dra ut nålen ur injektionsflaskan.

14. För in nålen



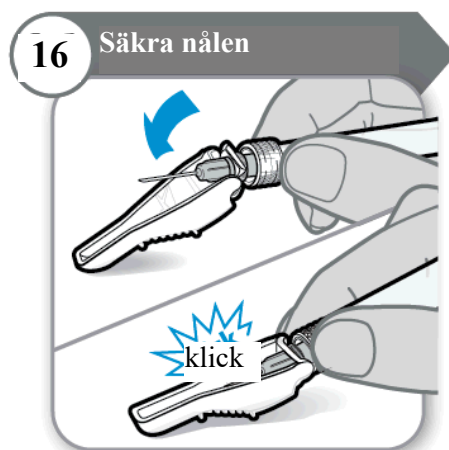
- Kläm försiktigt ihop huden på injektionsstället.
- För in nålen helt i det ihopklämda hudvecket.

15. Injicera läkemedlet



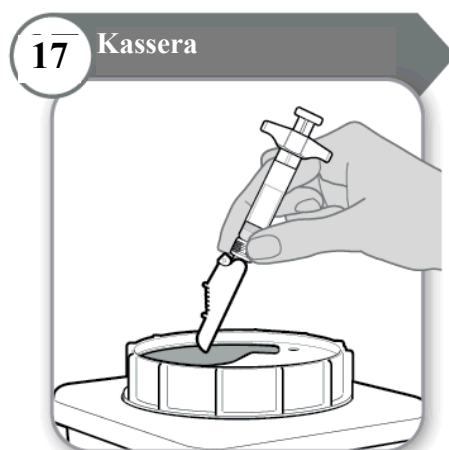
- Tryck ned kolven långsamt tills sprutcyllindern är tom.
Obs! Se till att nålen är helt införd.
- Släpp taget om det ihopklämda hudvecket och dra nålen rakt ut.

16. Säkra nålen



- Vik nålskyddet över nålen.
- Tryck **försiktigt** mot en hård yta för att låsa nålskyddet på plats.
Obs! Du hör ett klick när nålskyddet är låst.

17. Kassera



- Sprutan och nålen får **ALDRIG** återanvändas. Kassera nålen och sprutan enligt anvisning från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal och enligt lokala rutiner.

18. Efter injektion



- Vid behov använd en ren bomullsrandell och tryck försiktigt på injektionsstället.
- **Gnid inte på området.**

FRÅGOR OCH SVAR

Vad ska jag göra om något oavsiktligt vidrört injektionsflaskans propp?

- Rengör injektionsflaskans propp med en ny alkoholtork och låt den torka helt. Använd inte injektionsflaskan om du inte kan rengöra proppen.

Vad ska jag göra med sprutan om den har tappats?

- Använd den inte – även om den verkar vara oskadad. Kassera sprutan på samma sätt som en använd spruta. Du behöver använda en ny spruta.

Hur många gånger kan jag säkert föra in nålen genom injektionsflaskans propp?

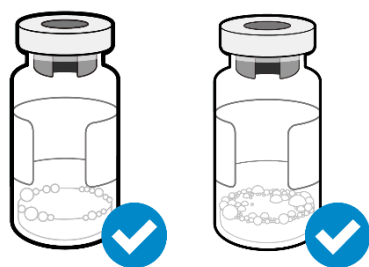
- Endast en gång. Avlägsnande och återinföring ökar risken för skada på nålen och gör nålen trubbig. Det kan orsaka obehag och öka risken för hudskada och infektion. Det finns även risk att du kan få för lite av läkemedlet.

Är det OK att skaka injektionsflaskan om pulvret inte lösts upp?

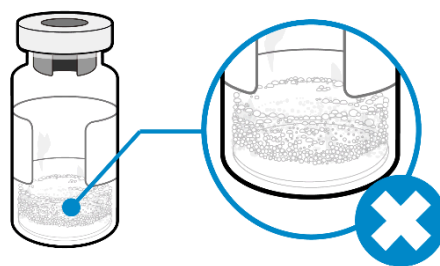
- Nej – skaka aldrig injektionsflaskan. Att skaka kan förstöra läkemedlet och bilda skum. Det kan ta några minuter för pulvret att lösas upp helt, så fortsätt att snurra injektionsflaskan försiktigt tills vätskan är helt genomskinlig.

Hur vet jag om det finns något skum i injektionsflaskan?

- Skum ser ut som en mängd små bubblor som flyter som ett skikt över vätskan. Injicera inte SOMAVERT om det finns skum.



Små luftbubblor är godtagbart



Ett skikt av skum är inte godtagbart

Hur kan jag förhindra skumbildning i läkemedlet?

- Tryck på kolven mycket långsamt så att vätskan rinner försiktigt ned på insidan av injektionsflaskan. Spreja inte vätskan direkt på pulvret eftersom det bildar skum. Denna teknik minskar även blandningstiden och gör att mer läkemedel kan dras ut.

Jag kan se lite luft i sprutan. Är det OK?

- Små luftbubblor i vätskan är normalt och säkert att injicera. Det är emellertid möjligt att oavsiktligt dra in luft i sprutan, vilket ska avlägsnas före injektion. Bubblor eller luftmellanrum som flyter upp till vätskans yta ska tryckas tillbaka ut i injektionsflaskan.

Varför kan jag inte få ut allt läkemedel från injektionsflaskan?

- Injektionsflaskans form medför att en mycket liten mängd läkemedel lämnas kvar i injektionsflaskan. Det är normalt. För att säkerställa att endast en liten mängd läkemedel lämnas kvar, se till att nålspetsen är placerad så lågt som möjligt i injektionsflaskan när du drar ut din dos.

Vad ska jag göra om jag undrar över något med mitt läkemedel?

- Alla frågor ska hanteras av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal som känner till SOMAVERT.