

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SOMAVERT 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
SOMAVERT 15 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
SOMAVERT 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
SOMAVERT 25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
SOMAVERT 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

SOMAVERT 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 10 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 10 mg.*

Pomocná látka se známým účinkem

Léčivý přípravek o síle 10 mg obsahuje 0,4 mg sodíku v každé injekční lahvičce.

SOMAVERT 15 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 15 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 15 mg.*

Pomocná látka se známým účinkem

Léčivý přípravek o síle 15 mg obsahuje 0,4 mg sodíku v každé injekční lahvičce.

SOMAVERT 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 20 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 20 mg.*

Pomocná látka se známým účinkem

Léčivý přípravek o síle 20 mg obsahuje 0,4 mg sodíku v každé injekční lahvičce.

SOMAVERT 25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 25 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 25 mg.*

Pomocná látka se známým účinkem:

Léčivý přípravek o síle 25 mg obsahuje 0,5 mg sodíku v každé injekční lahvičce.

SOMAVERT 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 30 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 30 mg.*

Pomocná látka se známým účinkem:

Léčivý přípravek o síle 30 mg obsahuje 0,6 mg sodíku v každé injekční lahvičce.

* Je vyráběn v buňkách *Escherichia coli* technologií rekombinantní DNA.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (prášek na injekci).

Prášek má bílou nebo mírně našedlou barvu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Léčba dospělých pacientů s akromegalií, kteří měli nedostatečnou odpověď na chirurgickou a/nebo radiační terapii, a u kterých odpovídající konzervativní léčba analogy somatostatinu nevedla k normalizaci koncentrace IGF-I nebo nebyla snášena.

4.2. Dávkování a způsob podání

Léčba má být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou akromegalie.

Dávkování

Nárazová dávka 80 mg pegvisomantu se má podat subkutánně pod dohledem lékaře. Poté se přípravek SOMAVERT 10 mg rekonstituovaný v 1 ml rozpouštědla podává 1x denně ve formě subkutánní injekce.

Úprava dávky se provádí na základě koncentrací IGF-I v séru. Koncentrace IGF-I v séru má být stanovována každých 4-6 týdnů a příslušná úprava dávek se má provádět postupně po 5 mg denně, aby byla koncentrace IGF-I v séru udržena v normálním rozmezí upraveném podle věku a aby byla udržena optimální terapeutická odpověď.

Vyšetření výchozích hladin jaterních enzymů před zahájením podávání přípravku SOMAVERT
Před zahájením podávání přípravku SOMAVERT se u pacientů vyšetří výchozí hladiny jaterních testů [sérová alanin aminotransferáza (ALT), aspartát aminotransferáza (AST), celkový sérový bilirubin (TBIL) a alkalická fosfatáza (ALP)]. V tabulce A v bodě *Zvláštní upozornění a opatření pro použití (4.4)* najdete doporučení k zahájení podávání přípravku SOMAVERT na základě výchozích jaterních testů a doporučení k monitorování výsledků jaterních testů během podávání přípravku SOMAVERT.

Maximální dávka nesmí překročit 30 mg/den.

Pro různé dávkovací režimy jsou k dispozici následující síly přípravku: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg a SOMAVERT 30 mg.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku SOMAVERT u dětí ve věku 0 až 7 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Použití u starších pacientů

Není potřebná žádná úprava dávek.

Porucha funkce jater nebo ledvin

Bezpečnost a účinnost přípravku SOMAVERT u pacientů se sníženou funkcí ledvin nebo jater nebyla stanovena.

Způsob podání

Pegvisomant se má podávat subkutánní injekcí.

Místo vpichu injekce je vhodné denně měnit, aby se zabránilo vzniku lipohypertrofie.

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Tumory secernující růstový hormon

Protože někdy může dojít k expanzi tumorů hypofýzy secernujících růstový hormon, což může způsobovat závažné komplikace (např. poruchy zorného pole), je nezbytné, aby všichni pacienti byli pečlivě sledováni. Pokud se prokáže expanze tumoru, může být vhodné použít alternativní postupy.

Sledování koncentrace IGF-I v séru

Pegvisomant je silným antagonistou účinku růstového hormonu. Po podávání tohoto léčivého přípravku může dojít ke stavu s deficitem růstového hormonu, bez ohledu na přítomnost zvýšených koncentrací růstového hormonu v séru. Koncentrace IGF-I v séru musí být sledovány a udržovány v normálním rozmezí upraveném podle věku úpravou dávky pegvisomantu.

Zvýšení koncentrace ALT nebo AST

Před zahájením podávání přípravku SOMAVERT se u pacientů vyšetří výchozí hladiny jaterních testů [sérová alanin aminotransferáza (ALT), aspartát aminotransferáza (AST), celkový sérový bilirubin (TBIL) a alkalická fosfatáza (ALP)].

U pacientů se zvýšením koncentrací ALT a AST nebo u pacientů s anamnézou léčby analogem somatostatinu je nutné vyloučit obstrukční onemocnění žlučových cest. V případě přetrvávání známek jaterního onemocnění má být léčba pegvisomantem přerušena.

V tabulce A najdete doporučení k zahájení podávání přípravku SOMAVERT na základě výchozích jaterních testů a doporučení k monitorování výsledků jaterních testů během podávání přípravku SOMAVERT.

Tabulka A: Doporučení k zahájení léčby přípravkem SOMAVERT na základě výchozích jaterních testů a k pravidelnému monitorování výsledků jaterních testů během léčby přípravkem SOMAVERT

Výchozí hladiny jaterních testů	Doporučení
Normální	<ul style="list-style-type: none">Léčba přípravkem SOMAVERT je možná.V prvních 6 měsících léčby přípravkem SOMAVERT musí být ve 4- až 6týdenních intervalech monitorovány koncentrace ALT a AST v séru a dále kdykoliv, pokud se u pacientů rozvinou příznaky naznačující hepatitidu.
Zvýšené, ale nižší nebo rovné 3násobku ULN	<ul style="list-style-type: none">Léčba přípravkem SOMAVERT je možná; po dobu minimálně jednoho roku od zahájení léčby monitorujte jaterní testy každý měsíc a poté jednou za půl roku po dobu následujícího roku.
Vyšší než 3násobek ULN	<ul style="list-style-type: none">Nezahajujte léčbu přípravkem SOMAVERT, dokud se důkladným laboratorním a klinickým vyšetřením nestanoví příčina jaterní dysfunkce pacienta.Vyšetřete, zda zejména u pacientů s léčbou analogy somatostatinu v anamnéze není přítomna cholelitiáza nebo choledocholitiáza.Na základě výsledků důkladného laboratorního a klinického vyšetření zvažte, zda je vhodné zahájit léčbu

	<p>přípravkem SOMAVERT.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pokud je rozhodnutí kladné, velmi pečlivě monitorujte jaterní testy a klinické příznaky.
--	--

Zkratky: ALT = alanin aminotransferáza; AST = aspartát transamináza; ULN = horní hranice normálu.

Pokud se u pacienta objeví zvýšení jaterních testů nebo jiné známky či příznaky dysfunkce jater, zatímco je léčen přípravkem SOMAVERT, doporučují se následující klinická opatření (tabulka B).

Tabulka B. Klinická doporučení, pokud jsou výsledky jaterních testů během léčby přípravkem SOMAVERT abnormální

Hladiny jaterních testů a klinické známky/příznaky	Doporučení
Zvýšené, ale nižší nebo rovné 3násobku ULN	<ul style="list-style-type: none"> • V léčbě přípravkem SOMAVERT lze pokračovat. Každý měsíc však monitorujte jaterní testy na případná další zvýšení.
Vyšší než 3násobek ULN, ale nižší než 5násobek ULN (bez známek/příznaků hepatitidy nebo jiného poškození jater nebo nárůstu sérového TBIL)	<ul style="list-style-type: none"> • V léčbě přípravkem SOMAVERT lze pokračovat. Každý týden však monitorujte jaterní testy na případná další zvýšení (viz níže). • Vykonejte komplexní jaterní analýzu a stanovte, zda není přítomna alternativní příčina jaterní dysfunkce.
Minimálně 5násobek ULN nebo zvýšení transamináz na nejméně 3násobek ULN spojená s jakýmkoli nárůstem sérového TBIL (se známkami/příznaky hepatitidy nebo jiného poškození jater, či bez nich)	<ul style="list-style-type: none"> • Ihned ukončete podávání přípravku SOMAVERT. • Vykonejte komplexní jaterní analýzu včetně sériových jaterních testů a stanovte, zda a kdy sérové hladiny klesnou k normálu. • Pokud se jaterní testy vrátí k normálu (bez ohledu na to, zda je odhalena alternativní příčina jaterní dysfunkce), zvažte opatrné opětovné zahájení léčby přípravkem SOMAVERT za častého monitorování jaterních testů.
Známky nebo příznaky svědčící o hepatitidě nebo jiném poškození jater (např. žloutenka, bilirubinurie, únava, nauzea, zvracení, bolest v pravém horním kvadrantu, ascites, nevysvětlitelný edém, snadný vznik modřin)	<ul style="list-style-type: none"> • Ihned vykonajte komplexní jaterní analýzu. • Pokud je potvrzeno poškození jater, ukončete podávání přípravku.

Hypoglykémie

Ve studii prováděné s pegvisomantem u pacientů s diabetem léčených inzulínem nebo perorálními antidiabetiky bylo u této populace nemocných zjištěno riziko hypoglykémie. U pacientů s akromegalií a diabetem mellitem může být proto nezbytné snížit dávky inzulínu nebo perorálních antidiabetik (viz bod 4.5).

Zlepšená fertilita

Terapeutický přínos snížení koncentrace IGF-I, který vede ke zlepšení klinického stavu pacienta, by také mohl potenciálně zlepšit fertilitu u pacientek (viz bod 4.6).

Těhotenství

Kontrola akromegalie se může v průběhu těhotenství zlepšit. Podávání pegvisomantu se v těhotenství nedoporučuje (viz bod 4.6). Používá-li se pegvisomant v těhotenství, je třeba pečlivě sledovat hladiny IGF-I a na základě hodnot IGF-I může být nutné upravit dávky pegvisomantu (viz bod 4.2).

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce. Pacienti s dietou s nízkým obsahem sodíku mohou být informováni, že tento léčivý přípravek je v podstatě „bez sodíku“.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Je zapotřebí zvážit, zda pokračovat v léčbě analogy somatostatinu. Použití tohoto přípravku v kombinaci s jinými přípravky na léčbu akromegalie nebylo studováno.

U pacientů užívajících inzulín nebo perorální antidiabetika může být potřebné snížení dávky těchto léků vzhledem k účinku pegvisomantu na senzitivitu inzulínu (viz bod 4.4).

Pegvisomant je strukturálně významně podobný růstovému hormonu, což způsobuje zkříženou reakci s komerčně dostupnými analýzami na růstový hormon. Protože sérové koncentrace terapeuticky účinných dávek tohoto přípravku jsou obvykle 100 – 1000x vyšší než skutečné koncentrace růstového hormonu v séru, které lze vidět u akromegaliků, stanovení koncentrace růstového hormonu v séru komerčně dostupnými analýzami je zkresleno. Léčbu pegvisomantem nelze proto sledovat nebo upravovat na základě koncentrací růstového hormonu v séru vyšetřeného pomocí těchto analýz.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání pegvisomantu těhotným ženám jsou omezené. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3).

Podávání přípravku SOMAVERT se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.

Používá-li se pegvisomant v těhotenství, je třeba pečlivě sledovat hladiny IGF-I, zejména v průběhu prvního trimestru. Může být nezbytné upravit dávku pegvisomantu v průběhu těhotenství (viz bod 4.4).

Kojení

Vylučování pegvisomantu do lidského mateřského mléka nebylo u zvířat zkoumáno. Klinické údaje jsou příliš omezené (jeden hlášený případ), aby bylo možné činit závěry o vylučování pegvisomantu do lidského mateřského mléka. Proto nesmí být pegvisomant u kojících žen používán. V kojení je možné pokračovat po vysazení tohoto přípravku: při tomto rozhodnutí je třeba vzít v úvahu přínos léčby pegvisomantem pro matku a přínos kojení pro dítě.

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje o účincích pegvisomantu na fertilitu.

Terapeutický přínos snížení koncentrace IGF-I, který vede ke zlepšení klinického stavu pacienta, by také mohl potenciálně zlepšit fertilitu u pacientek.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly prováděny žádné studie sledující účinky pegvisomantu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Níže uvedený seznam obsahuje nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích s přípravkem SOMAVERT.

V klinických studiích u pacientů léčených pegvisomantem (n=550) byla většina nežádoucích účinků z hlediska intenzity mírné až středně těžké povahy, měla pouze omezené trvání a nevyžadovala přerušeni léčby.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během klinických studií, které se vyskytly u $\geq 10\%$ pacientů s akromegalií léčených pegvisomantem, byly: bolesti hlavy (25%), artralgie (16%) a průjem (13%).

Seznam nežádoucích účinků

Seznam níže obsahuje nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích nebo spontánně hlášené, zařazené podle tříd orgánových systémů a četnosti.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následujících kategorií:

Velmi časté: $\geq 1/10$

Časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Méně časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třídy orgánových systémů	Velmi časté: $\geq 1/10$	Časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$	Méně časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy krve a lymfatického systému			trombocytopenie, leukopenie, leukocytóza, hemoragická diatéza	
Poruchy imunitního systému			reakce z přecitlivělosti ^b	anafylaktická reakce ^b , anafylaktoidní reakce ^b
Poruchy metabolismu a výživy		hypercholesterolemie, hyperglykemie, hypoglykemie, zvýšení tělesné hmotnosti	hypertriglyceridemie	
Psychiatrické poruchy		abnormální sny	panická ataka, krátkodobá ztráta paměti, apatie, zmatenost, porucha spánku, zvýšené libido	hněv
Poruchy nervového systému	bolest hlavy	somnolence, tremor, závratě, hypestezie	narkolepsie, migréna, poruchy chuti	
Poruchy oka		bolest oka	astenopie	

Třídy orgánových systémů	Velmi časté: ≥ 1/10	Časté: ≥ 1/100 až < 1/10	Méně časté: ≥ 1/1000 až < 1/100	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy ucha a labyrintu			Meniérova choroba	
Srdeční poruchy		periferní edém		
Cévní poruchy		hypertenze		
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		dyspnoe		laryngospasmus ^b
Gastrointestinální poruchy	průjem	zvracení, zácpa, nauzea, břišní distenze, dyspepsie, flatulence	hemeroidy, hypersekrece slin, sucho v ústech, onemocnění zubů	
Poruchy jater a žlučových cest		abnormální funkční jaterní testy (např. zvýšení transamináz) (viz bod 4.4)		
Poruchy kůže a podkožní tkáně		hyperhidróza, kontuze, svědění ^b , vyrážka ^b	otok obličeje, suchá kůže, zvýšená náchylnost k tvorbě modřin, noční pocení, erytém ^b , kopřivka ^b	angioedém ^b
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	artralgie	myalgie, artritida		
Poruchy ledvin a močových cest		hematurie	proteinurie, polyurie, zhoršení funkce ledvin	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		reakce v místě vpichu injekce (včetně hypersenzitivity v místě vpichu), hematom nebo krvácení v místě vpichu injekce, hypertrofie v místě vpichu injekce (např. lipohypertrofie) ^{a*} , onemocnění podobné chřipce, únava, asténie, horečka	abnormální pocity, zhoršené hojení, hlad	

^a viz Popis vybraných nežádoucích účinků níže

^b NÚ související s reakcí z přecitlivělosti

Popis vybraných nežádoucích účinků

Většina reakcí v místě vpichu injekce, které měly charakter lokalizovaných erytémů a bolestivosti, spontánně při lokální symptomatické léčbě ustoupila, přičemž se v léčbě pegvisomantem pokračovalo. Byl pozorován výskyt hypertrofie v místě vpichu injekce, včetně lipohypertrofie.

U 16,9 % pacientů léčených pegvisomantem byl pozorován vývoj izolovaných protilátek s nízkým titrem proti růstovému hormonu. Klinický význam těchto protilátek není znám.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny systémové reakce z přecitlivělosti zahrnující anafylaktické/anafylaktoidní reakce, laryngospasmus, angioedém, generalizované kožní reakce (vyrážka, erytém, pruritus, kopřivka). Někteří pacienti vyžadovali hospitalizaci. Po opětovném podání se příznaky neobjevily u všech pacientů.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

4.9. Předávkování

S předávkováním pegvisomantem jsou pouze omezené zkušenosti. V jednom popsáném případě akutního předávkování, kdy byla po dobu 7 dní podávána dávka 80 mg denně, se u pacienta objevila mírná únava a sucho v ústech. Za týden po vysazení léku byly pozorovány tyto nežádoucí účinky: insomnie, zvýšená únava, periferní edém, tremor a zvýšení tělesné hmotnosti. Za dva týdny po vysazení léčby byly pozorovány leukocytóza a středně silné krvácení z místa vpichu injekce a z místa odběru krve, které byly považovány za účinky s možnou souvislostí s léčbou pegvisomantem.

V případě předávkování musí být léčba tímto přípravkem vysazena a obnovena až po návratu koncentrace IGF-I do rozmezí normálních hodnot nebo vyšších hodnot.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiné hormony předního laloku hypofýzy a analogy, ATC kód: H01AX01

Mechanismus účinku

Pegvisomant je geneticky modifikovaný analog lidského růstového hormonu, působící jako antagonist receptoru růstového hormonu. Pegvisomant se váže na receptory růstového hormonu na povrchu buněk, kde blokuje vazbu růstového hormonu, a tak interferuje s intracelulární signální transdukcí růstového hormonu. Pegvisomant je vysoce selektivní pro GH receptor a nevykazuje zkříženou reakci s receptory jiných cytokinů včetně prolaktinu.

Farmakodynamické účinky

Inhibice účinku růstového hormonu pegvisomantem vede k poklesu sérových koncentrací růstového faktoru-I podobného inzulínu (insulin-like growth factor-I, IGF-I), jakož i ostatních sérových bílkovin citlivých na růstový hormon, jako je volný IGF-I, podjednotka IGF-I labilní na kyseliny (ALS) a vazebný protein-3 růstového faktoru podobnému inzulínu (insulin-like growth factor binding protein-3, IGFBP-3).

Klinická účinnost a bezpečnost

Pacienti s akromegalií (n = 112) byli léčeni ve 12týdenní randomizované, dvojité zaslepené, multicentrické studii porovnávající placebo a pegvisomant. Při všech návštěvách po zařazení do studie bylo ve skupinách léčených pegvisomantem pozorováno statisticky významné, na dávce závislé snížení IGF-I ($p < 0,0001$), volného IGF-I ($p < 0,05$), IGFBP-3 ($p < 0,05$) a ALS ($p < 0,05$). Sérový IGF-I se znormalizoval na konci studie (týden 12) u 9,7 % pacientů léčených placebem, u 38,5 % pacientů léčených pegvisomantem 20 mg denně, u 75 % pacientů léčených dávkou 15 mg denně a u 82 % nemocných léčených dávkou 20 mg denně.

Statisticky významné rozdíly oproti placebu ($p < 0,05$) byly pozorovány při hodnocení zlepšení skóre celkových příznaků u všech dávkovacích skupin v porovnání s placebem.

V dlouhodobé, otevřené studii s titrací dávek byla sledována kohorta 38 pacientů s akromegalií, kterým byl podáván denně pegvisomant po dobu nejméně 12 měsíců (průměr = 55 týdnů). Průměrná koncentrace IGF-I v této kohortě poklesla při podávání pegvisomantu z 917 ng/ml na 299 ng/ml, přičemž 92 % pacientů dosáhlo normální (upravenou k věku) koncentraci IGF-I.

V jiných studiích, a také ve studii Acrostudy, normalizoval pegvisomant hladiny IGF-I u vysokého procenta pacientů (> 70 %) a významně snížil hladinu glukózy v plazmě nalačno (FPG) a hladinu inzulínu v plazmě nalačno (FPI).

Pegvisomant také zlepšuje inzulínovou senzitivitu pravděpodobně díky blokádě GH receptorů v tkáních, především v játrech, ale také v tukové tkáni, v ledvinách a kosterních svalech, čímž odstraňuje nepříznivý účinek GH na uvolňování inzulínu, na lipolýzu a glukoneogenezi. Nicméně, mechanismus všech těchto účinků není znám s jistotou. U pacientů s akromegalií a diabetem mellitem může být nezbytné snížení dávek inzulínu nebo antidiabetik (viz body 4.4 a 4.5).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce pegvisomantu po jeho subkutánním podání je pomalá a protražovaná. Vrcholových koncentrací pegvisomantu není obecně dosaženo do 33 - 77 hodin po jeho podání. Průměrný rozsah absorpce po subkutánní dávce byl 57% v porovnání s intravenózní dávkou.

Distribuce

Zdánlivý distribuční objem pegvisomantu je relativně malý (7-12 l).

Biotransformace

Metabolismus pegvisomantu nebyl studován.

Eliminace

Průměrná tělesná systémová clearance pegvisomantu po vícenásobných dávkách se odhaduje na 28 ml/hod. pro subkutánní dávky v rozmezí 10 - 20 mg denně. Renální clearance pegvisomantu je zanedbatelná a činí méně než 1 % celkové tělesné clearance. Pegvisomant je jen pomalu eliminován ze séra, průměrný odhad poločasu se obecně pohybuje mezi 74 - 172 hodinami po jednorázové dávce i vícenásobných dávkách.

Linearita/nelinearita

Po jednorázovém subkutánním podání pegvisomantu nebyla pozorována žádná linearita při stoupajících dávkách 10, 15 nebo 20 mg. V populačních farmakokinetických studiích byla pozorována přibližně lineární farmakokinetika v ustáleném stavu. Údaje od 145 pacientů ze dvou dlouhodobých

studií ukazují průměrné koncentrace pegvisomantu v séru (\pm SD) 8800 ± 6300 ng/ml při podávání dávky 10 mg denně, 13200 ± 8000 ng/ml při dávce 15 mg denně a 15600 ± 10300 ng/ml při dávce 20 mg denně.

Farmakokinetika pegvisomantu je obdobná u normálních zdravých dobrovolníků a u pacientů s akromegalií, i když pacienti s vyšší tělesnou hmotností mají sklon k vyšší celkové tělesné clearanci pegvisomantu než pacienti s menší váhou a silnější pacienti mohou tedy potřebovat vyšší dávky pegvisomantu.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií toxicity po opakovaném podávání u potkanů a opic neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Vzhledem k výrazné farmakologické odpovědi u opic však nebylo studováno vyšší systémové vystavení léku než to, které bylo dosaženo u pacientů v terapeutických dávkách.

Ve studii sledující kancerogenitu u potkanů byly při expozici srovnatelné s trojnásobnou expozicí u člověka (odvozené od středních plazmatických koncentrací ve 2 dlouhodobých studiích) při denní dávce 30 mg pozorovány u samců potkanů v místě podání injekce maligní fibrózní histiocytomy spojené s fibrózou a histiocytárním zánětem. Relevantní odpověď u člověka není v současné době známa. Zvýšená incidence tumorů v místě podání injekce byla s největší pravděpodobností způsobena iritací a vysokou citlivostí potkanů na opakované podávání subkutánních injekcí.

Studie časného embryonálního vývoje a embryo-fetálního vývoje byly provedeny na březích králíků s podáváním subkutánních dávek pegvisomantu 1, 3 a 10 mg/kg/den. Teratogenní účinky spojené s podáváním pegvisomantu během organogeneze nebyly prokázány. Při dávce 10 mg/kg/den (6násobku maximální terapeutické dávky pro člověka na základě plochy povrchu těla) byly v obou studiích pozorovány postimplantační ztráty. Nebyla provedena žádná studie fertility.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Prášek:

Glycin

Mannitol (E 421)

Hydrogenfosforečnan sodný

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

Přípravek musí být podán bezprostředně po rekonstituci.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) s práškem v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) v krabičce (krabičkách), aby byl přípravek chráněn před světlem.

Krabičku (krabičky) obsahující injekční lahvičku (lahvičky) s práškem přípravku SOMAVERT lze uchovávat při pokojové teplotě do maximálně 25 °C jednorázově po dobu až 30 dnů. Datum spotřeby se má napsat na krabičku (do 30 dnů od data vyjmutí z chladničky). Injekční lahvička (lahvičky) musí být chráněna(y) před světlem a nemá (nemají) se vracet zpět do chladničky. Injekční lahvička (lahvičky) s práškem přípravku SOMAVERT se musí zlikvidovat, nejsou-li použity do 30 dnů od uchovávání při pokojové teplotě nebo do uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce, a to podle toho, co nastane dříve.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku (stříkačky) při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po rekonstituci:

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5. Druh obalu a obsah balení

10 mg nebo 15 mg nebo 20 mg nebo 25 mg nebo 30 mg pegvisomantu v prášku v injekční lahvičce (ze skla třídy I) se zátkou (chlorobutylová pryž) a 1 ml rozpouštědla (voda pro injekci) v předplněné stříkačce (z borosilikátového skla třídy I) se zátkou pístu (bromobutylová pryž) a víčkem (bromobutylová pryž). Barva ochranného plastového víčka odpovídá příslušné síle přípravku.

SOMAVERT 10 mg a 15 mg

Balení obsahující 30 injekčních lahviček, předplněných injekčních stříkaček a bezpečnostních jehel.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg a 30 mg

Balení obsahující 1 injekční lahvičku, předplněnou injekční stříkačku a bezpečnostní jehlu a 30 injekčních lahviček, předplněných injekčních stříkaček a bezpečnostních jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

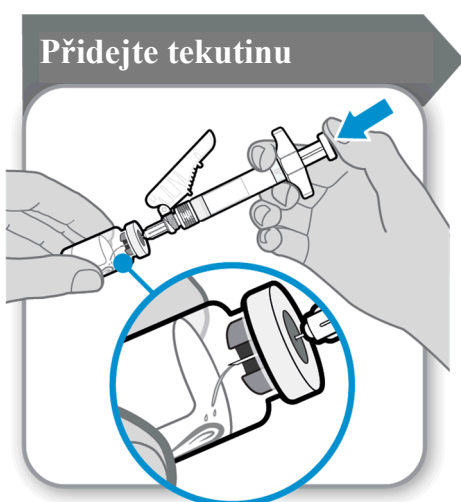
6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Injekční stříkačka a bezpečnostní jehla, které se používají k podání injekce, jsou součástí balení léčivého přípravku.

Před nasazením dodané bezpečnostní jehly je nutné nejprve z předplněné injekční stříkačky odstranit víčko. To se odstraní odlomením. Injekční stříkačku držte svisle, aby nedošlo k úniku tekutiny; konec injekční stříkačky se nesmí ničeho dotknout.



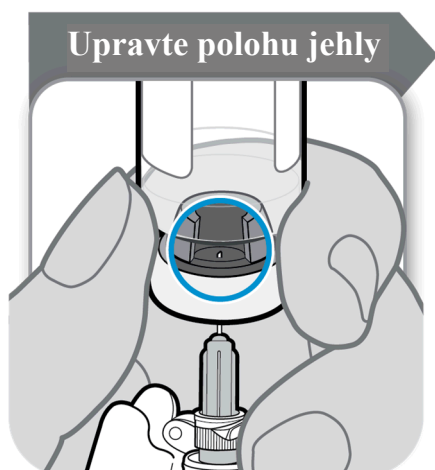
Prášek se má rekonstituovat v 1 ml rozpouštědla. Při přidávání rozpouštědla z injekční stříkačky se mají injekční lahvička a injekční stříkačka držet zešikma tak, jak je znázorněno na obrázku níže.



Do injekční lahvičky s práškem přidejte rozpouštědlo. Rozpouštědlo se má do injekční lahvičky vytlačit pomalu, aby se nemohla vytvořit pěna. Pak by byl přípravek nepoužitelný. Prášek pozvolna rozpouštějte pomalými krouživými pohyby. Netřepejte zprudka, protože to může způsobit denaturaci léčivé látky.

Po rekonstituci je nutné rekonstituovaný roztok před podáním pohledem zkontrolovat, zda neobsahuje nežádoucí (nebo jakékoli cizorodé) částice nebo zda se nezměnil jeho vzhled. V případě, že něco takového zpozorujete, léčivý přípravek zlikvidujte.

Injekční stříkačku ponechejte zasunutou do injekční lahvičky a před natažením roztoku přípravku SOMAVERT ji obraťte tak, aby byl vidět otvor v zátku, jak je znázorněno na obrázku níže:



Stáhněte jehlu dolů, aby byl její hrot co nejnižší v tekutině. Pomalým tažením pístu odeberte z injekční lahvičky přípravek do injekční stříkačky. Jsou-li v injekční stříkačce vidět vzduchové bubliny, poklepejte na tělo stříkačky, aby vypluly na hladinu, a poté je opatrně vytlačte do injekční lahvičky.

Než injekční stříkačku a jehlu vyhodíte, přiklopte jehlu bezpečnostní krytkou a ujistěte se, že se zacvakla na místo. Injekční stříkačku a jehlu nikdy nepoužívejte opakovaně.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/02/240/001 10 mg 30 injekčních lahviček
EU/1/02/240/002 15 mg 30 injekčních lahviček
EU/1/02/240/003 20 mg 30 injekčních lahviček
EU/1/02/240/004 20 mg 1 injekční lahvička
EU/1/02/240/009 25 mg 1 injekční lahvička
EU/1/02/240/010 25 mg 30 injekčních lahviček
EU/1/02/240/011 30 mg 1 injekční lahvička
EU/1/02/240/012 30 mg 30 injekčních lahviček

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13. listopadu 2002
Datum posledního prodloužení registrace: 20. září 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ
LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ
ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A
ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Švédsko

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Irsko

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SOMAVERT 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
pegvisomantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 10 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 10 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin
Mannitol (E421)
Hydrogenfosforečnan sodný
Monohdrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

30 injekčních lahviček s práškem
30 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
30 injekčních jehel

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte ihned po rekonstituci. Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) s práškem v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) s práškem v krabičce (krabičkách), aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podrobnosti o jiném způsobu uchovávání naleznete v příbalové informaci.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku (stříkačky) při teplotě do 30 °C nebo v chladničce.
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/240/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

SOMAVERT 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNITŘNÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SOMAVERT 10 mg prášek pro injekční roztok
pegvisomantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 10 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 10 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin
Mannitol (E421)
Hydrogenfosforečnan sodný
Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

10 injekčních lahviček s práškem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte ihned po rekonstituci. Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) v krabičce (krabičkách), aby byl přípravek chráněn před světlem.

Injekční lahvičku (lahvičky) s práškem lze uchovávat při teplotě do 25 °C jednorázově po dobu až 30 dnů.

V případě uchovávání při pokojové teplotě použijte do: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/240/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

SOMAVERT 10 mg

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SOMAVERT 10 mg
prášek na injekci
pegvisomantum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 mg

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SOMAVERT 15 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
pegvisomantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 15 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 15 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin
Mannitol (E421)
Hydrogenfosforečnan sodný
Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

30 injekčních lahviček s práškem
30 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
30 injekčních jehel

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte ihned po rekonstituci. Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) s práškem v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) s práškem v krabičce (krabičkách), aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podrobnosti o jiném způsobu uchovávání naleznete v příbalové informaci.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku (stříkačky) při teplotě do 30 °C nebo v chladničce.
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/240/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

SOMAVERT 15 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNITŘNÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SOMAVERT 15 mg prášek pro injekční roztok
pegvisomantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 15 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 15 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin
Mannitol (E421)
Hydrogenfosforečnan sodný
Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

10 injekčních lahviček s práškem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte ihned po rekonstituci. Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) v krabičce (krabičkách), aby byl přípravek chráněn před světlem.

Injekční lahvičku (lahvičky) s práškem lze uchovávat při teplotě do 25 °C jednorázově po dobu až 30 dnů.

V případě uchovávání při pokojové teplotě použijte do: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/240/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

SOMAVERT 15 mg

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SOMAVERT 15 mg
prášek na injekci
pegvisomantum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

15 mg

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SOMAVERT 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
pegvisomantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 20 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 20 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin
Mannitol (E421)
Hydrogenfosforečnan sodný
Monohdrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

30 injekčních lahviček s práškem
30 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
30 injekčních jehel

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte ihned po rekonstituci. Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) s práškem v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) s práškem v krabičce (krabičkách), aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podrobnosti o jiném způsobu uchovávání naleznete v příbalové informaci.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku (stříkačky) při teplotě do 30 °C nebo v chladničce.
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/240/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

SOMAVERT 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNITŘNÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SOMAVERT 20 mg prášek pro injekční roztok
pegvisomantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 20 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 20 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin
Mannitol (E421)
Hydrogenfosforečnan sodný
Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

10 injekčních lahviček s práškem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte ihned po rekonstituci. Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) v krabičce (krabičkách), aby byl přípravek chráněn před světlem.

Injekční lahvičku (lahvičky) s práškem lze uchovávat při teplotě do 25 °C jednorázově po dobu až 30 dnů.

V případě uchovávání při pokojové teplotě použijte do: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/240/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

SOMAVERT 20 mg

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SOMAVERT 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
pegvisomant

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 20 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 20 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin
Mannitol (E421)
Hydrogenfosforečnan sodný
Monohdrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 injekční lahvička s práškem
1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem
1 injekční jehla

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte ihned po rekonstituci. Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obsah v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Krabičku lze uchovávat při teplotě do 25 °C jednorázově po dobu až 30 dnů.

V případě uchovávání při pokojové teplotě použijte do: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/240/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

SOMAVERT 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SOMAVERT 20 mg
prášek na injekci
pegvisomantum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 mg

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SOMAVERT 25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
pegvisomantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 25 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 25 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin
Mannitol (E421)
Hydrogenfosforečnan sodný
Monohdrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

30 injekčních lahviček s práškem
30 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
30 injekčních jehel

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte ihned po rekonstituci. Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) s práškem v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) s práškem v krabičce (krabičkách), aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podrobnosti o jiném způsobu uchovávání naleznete v příbalové informaci.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku (stříkačky) při teplotě do 30 °C nebo v chladničce.
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/240/010

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

SOMAVERT 25 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNITŘNÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SOMAVERT 25 mg prášek pro injekční roztok
pegvisomantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 25 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 25 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin
Mannitol (E421)
Hydrogenfosforečnan sodný
Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

10 injekčních lahviček s práškem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte ihned po rekonstituci. Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) v krabičce (krabičkách), aby byl přípravek chráněn před světlem.

Injekční lahvičku (lahvičky) s práškem lze uchovávat při teplotě do 25 °C jednorázově po dobu až 30 dnů.

V případě uchovávání při pokojové teplotě použijte do: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/240/010

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

SOMAVERT 25 mg

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SOMAVERT 25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
pegvisomantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 25 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 25 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin
Mannitol (E421)
Hydrogenfosforečnan sodný
Monohdrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 injekční lahvička s práškem
1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem
1 injekční jehla

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte ihned po rekonstituci. Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obsah v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Krabičku lze uchovávat při teplotě do 25 °C jednorázově po dobu až 30 dnů.

V případě uchovávání při pokojové teplotě použijte do: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/240/009

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

SOMAVERT 25 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SOMAVERT 25 mg
prášek na injekci
pegvisomantum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

25 mg

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SOMAVERT 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
pegvisomantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 30 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 30 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin
Mannitol (E421)
Hydrogenfosforečnan sodný
Monohdrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

30 injekčních lahviček s práškem
30 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
30 injekčních jehel

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte ihned po rekonstituci. Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) s práškem v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) s práškem v krabičce (krabičkách), aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podrobnosti o jiném způsobu uchovávání naleznete v příbalové informaci.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku (stříkačky) při teplotě do 30 °C nebo v chladničce.
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/240/012

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

SOMAVERT 30 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNITŘNÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SOMAVERT 30 mg prášek pro injekční roztok
pegvisomantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 30 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 30 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin
Mannitol (E421)
Hydrogenfosforečnan sodný
Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

10 injekčních lahviček s práškem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte ihned po rekonstituci. Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) v krabičce (krabičkách), aby byl přípravek chráněn před světlem.

Injekční lahvičku (lahvičky) s práškem lze uchovávat při teplotě do 25 °C jednorázově po dobu až 30 dnů.

V případě uchovávání při pokojové teplotě použijte do: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/240/012

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

SOMAVERT 30 mg

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SOMAVERT 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
pegvisomantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje pegvisomantum 30 mg.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 30 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin
Mannitol (E421)
Hydrogenfosforečnan sodný
Monohdrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 injekční lahvička s práškem
1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem
1 injekční jehla

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte ihned po rekonstituci. Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obsah v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Krabičku lze uchovávat při teplotě do 25 °C jednorázově po dobu až 30 dnů.

V případě uchovávání při pokojové teplotě použijte do: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/240/011

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

SOMAVERT 30 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SOMAVERT 30 mg
prášek na injekci
pegvisomantum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 mg

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
INJEKČNÍ LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro SOMAVERT
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Voda pro injekci 1 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

SOMAVERT 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
SOMAVERT 15 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
SOMAVERT 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
SOMAVERT 25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
SOMAVERT 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
pegvisomantum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek SOMAVERT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SOMAVERT používat
3. Jak se přípravek SOMAVERT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SOMAVERT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek SOMAVERT a k čemu se používá

Přípravek SOMAVERT se používá k léčbě akromegalie, což je hormonální porucha, která je důsledkem zvýšené sekrece růstového hormonu (GH) a IGF-I (inzulínu podobný růstový faktor I) a je charakterizována nadměrným růstem kostí, měkkých tkání, otoky, onemocněním srdce a příbuznými chorobami.

Léčivou látkou přípravku SOMAVERT je pegvisomant, což je antagonist receptoru růstového hormonu. Tyto látky snižují účinek GH a hladinu inzulínu podobných růstových faktorů I v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SOMAVERT používat

Nepoužívejte přípravek SOMAVERT

- jestliže jste alergický(á) na pegvisomant nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku SOMAVERT se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- pokud budete pozorovat poruchy zraku nebo bolesti hlavy, obraťte se ihned na svého lékaře
- Váš lékař nebo zdravotní sestra budou monitorovat hladiny IGF-I (inzulínu podobný růstový faktor I) obíhajících v krvi a podle potřeby přizpůsobovat dávku přípravku SOMAVERT
- Váš lékař bude sledovat Váš adenom (nezhoubný nádor)
- Váš lékař provede před zahájením a během léčby přípravkem SOMAVERT testy jaterních funkcí. Pokud nebudou jejich výsledky v pořádku, lékař s Vámi probere možnosti léčby. Po zahájení léčby bude Váš lékař nebo zdravotní sestra monitorovat hladiny jaterních enzymů v krvi každých

- 4–6 týdnů během prvních 6 měsíců léčby přípravkem SOMAVERT. Podání přípravku SOMAVERT musí být při prvních známkách onemocnění jater ukončeno
- pokud máte cukrovku, Váš lékař Vám může upravit dávku inzulínu nebo jiných léků, které užíváte
 - u pacientek se může při zlepšení onemocnění zvýšit plodnost. Podávání tohoto přípravku těhotným ženám se nedoporučuje a ženy v plodném věku je třeba upozornit, aby používaly antikoncepci. Viz též níže – bod Těhotenství.

Další léčivé přípravky a přípravek SOMAVERT

Oznamte svému lékaři, pokud jste v minulosti užíval(a) nějaké jiné léky k léčbě akromegalie nebo cukrovky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo které jste v nedávné době užíval(a).

Součástí Vaší léčby může být i užívání dalších léků. Je důležité, abyste užíval(a) všechny léky, včetně přípravku SOMAVERT, pokud Vám nedoporučí Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra jinak.

Těhotenství, kojení a plodnost

Podávání přípravku SOMAVERT se u těhotných žen nedoporučuje. Pokud jste žena v plodném věku, musíte během léčby používat antikoncepci.

Není známo, zda se pegvisomant vylučuje do lidského mateřského mléka. Během léčby přípravkem SOMAVERT nesmíte kojít, pokud s Vámi Váš lékař tuto otázku neprojedná.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie týkající se účinků na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek SOMAVERT obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku”.

3. Jak se přípravek SOMAVERT používá

Vždy aplikujte injekci tohoto přípravku přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zahajovací dávku 80 mg pegvisomantu Vám podá podkožně Váš lékař. Poté je obvyklá denní dávka pegvisomantu 10 mg, která se podává podkožní injekcí.

Každých 4 až 6 týdnů provede Váš lékař příslušnou úpravu dávky, která se provádí postupným zvyšováním dávky pegvisomantu o 5 mg denně na základě koncentrací tzv. IGF-I tak, aby se udržela optimální léčebná odpověď.

Způsob a cesta podání léku

Přípravek SOMAVERT se podává podkožně. Injekci si můžete aplikovat sám(sama), případně Vám ji může aplikovat jiná osoba, např. Váš lékař nebo zdravotní sestra. Je zapotřebí, abyste dodržoval(a) podrobné pokyny ohledně postupu při podávání injekce, které jsou uvedeny na konci této příbalové informace. V podávání injekcí tohoto přípravku pokračujte po celou dobu, kterou Vám určil Váš lékař.

Před použitím musí být tento přípravek rozpuštěn. Injekce se nesmí míchat ve stejné stříkačce nebo lahvičce jako jiné léky.

V místě vpichu injekce může dojít ke zmnožení podkožní tukové tkáně (nahromadění podkožního tuku). Abyste tomu zabránili(a), použijte při každém podání odlišné místo vpichu, jak je uvedeno v Kroku 2 „Návod na přípravu a podání injekce přípravku SOMAVERT“ na konci této příbalové informace. Tím umožníte kůži a podkoží, aby se po podání injekce regenerovaly dříve, než bude do stejného místa podána další injekce.

Pokud máte dojem, že účinek tohoto přípravku je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste použila(a) více přípravku SOMAVERT, než jste měl(a)

Pokud jste si náhodně aplikoval(a) větší množství přípravku SOMAVERT, než Vám naordinoval Váš lékař, není pravděpodobné, že by se jednalo o závažnou příhodu, měl(a) byste však ihned kontaktovat svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek SOMAVERT

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat injekci přípravku SOMAVERT, máte si aplikovat další dávku co nejdříve, jakmile si vzpomenete a dále pokračovat v injekcích přípravku SOMAVERT podle doporučení Vašeho lékaře. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých pacientů léčených přípravkem SOMAVERT byly hlášeny mírné až vážné alergické (anafylaktické) reakce. Příznaky závažné alergické reakce mohou zahrnovat 1 nebo více z následujících: otok obličeje, jazyka, rtů nebo hrdla; sípot nebo obtížné dýchání (stažení hrtanu); celková kožní vyrážka, kopřivka nebo svědění; závrať. Při výskytu některého z těchto příznaků kontaktujte ihned svého lékaře.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 pacienta z 10:

- Bolesti hlavy
- Průjem
- Bolest kloubů

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10:

- Pocit krátkého dechu
- Zvýšení hladin látek, podle kterých se měří funkce jater. Lze je nalézt ve výsledcích krevních testů
- Krev v moči
- Zvýšení krevního tlaku
- Zápcha, pocit na zvracení nebo zvracení, pocit nadmutí, špatné trávení, plynatost
- Závrať, ospalost, nekontrolovaný třes, snížená citlivost
- Tvorba modřin nebo krvácení v místě vpichu injekce, bolestivost nebo otok v místě vpichu injekce, nahromadění tuku v podkoží v místě vpichu injekce, otok končetin, slabost, horečka
- Pocení, svědění, vyrážka, sklon k tvorbě modřin
- Bolest svalů, zánět kloubu
- Zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, přírůstek tělesné hmotnosti, zvýšení hladiny krevní glukózy, snížení hladiny glukózy v krvi
- Příznaky podobné chřipce, únava

- Nepřirozené sny
- Bolest očí

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100:

- Alergické reakce po podání (horečka, vyrážka, pruritus a ve velmi závažných případech obtíže s dýcháním, rychlý otok kůže vyžadující neodkladné lékařské ošetření). Mohou se objevit okamžitě nebo několik dnů po podání.
- Bílkovina v moči, zvýšené množství moči, onemocnění ledvin
- Nedostatek zájmu, pocit zmatenosti, zvýšení sexuální touhy, panika, ztráta paměti, problémy se spánkem
- Snížený počet krevních destiček, zvýšený nebo snížený počet bílých krvinek v krvi, sklon ke krvácení
- Abnormální pocity, špatné hojení
- Únava očí, potíže vnitřního ucha
- Otok obličeje, suchá kůže, noční pocení, zčervenání kůže (erytém), vystouplé, svědivé hrbolky na kůži (kopřivka)
- Zvýšená hladina tuků v krvi, zvýšená chuť k jídlu
- Sucho v ústech, zvýšené slinění, problémy se zuby, hemoroidy
- Abnormální vnímání chutí, migréna

Není známo: z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu

- Zlost
- Závažná dušnost (laryngospasmus)
- Rychlý otok kůže, podkožní tkáň a sliznic (mukózy) orgánů (angioedém)

U přibližně 17 % pacientů se během léčby vytvořily protilátky na růstový hormon. Tyto protilátky zřejmě nebrání působení tohoto přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek SOMAVERT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte injekční lahvičku (lahvičky) s práškem v chladničce (2 °C – 8 °C) v krabičce (krabičkách), aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Krabičku (krabičky) obsahující injekční lahvičku (lahvičky) s práškem přípravku SOMAVERT lze uchovávat při pokojové teplotě do maximálně 25 °C jednorázově po dobu až 30 dnů. Na krabičku napište datum spotřeby zahrnující den/měsíc/rok (do 30 dnů od data vyjmutí z chladničky). Injekční lahvička (lahvičky) musí být chráněna(y) před světlem. Přípravek nevracejte zpět do chladničky.

Není-li přípravek použit do nově uvedeného data spotřeby nebo do doby použitelnosti vyznačené na krabičce (podle toho, co nastane dříve), zlikvidujte jej.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku (stříkačky) při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po nařazení musí být přípravek SOMAVERT použit okamžitě.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SOMAVERT obsahuje

- Léčivou látkou je pegvisomantum.
- SOMAVERT 10 mg: Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje pegvisomantum 10 mg. Po rozpuštění v 1 ml rozpouštědla 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 10 mg.
- SOMAVERT 15 mg: Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje pegvisomantum 15 mg. Po rozpuštění v 1 ml rozpouštědla 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 15 mg.
- SOMAVERT 20 mg: Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje pegvisomantum 20 mg. Po rozpuštění v 1 ml rozpouštědla 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 20 mg.
- SOMAVERT 25 mg: Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje pegvisomantum 25 mg. Po rozpuštění v 1 ml rozpouštědla 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 25 mg.
- SOMAVERT 30 mg: Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje pegvisomantum 30 mg. Po rozpuštění v 1 ml rozpouštědla 1 ml roztoku obsahuje pegvisomantum 30 mg.
- Dalšími složkami jsou glycin, mannitol (E421), hydrogenufosforečnan sodný a monohydrát dihydrogenufosforečnanu sodného (viz bod 2 „Přípravek SOMAVERT obsahuje sodík“).
- Rozpouštědlem je voda pro injekci.

Jak přípravek SOMAVERT vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek SOMAVERT je ve formě prášku a rozpouštědla na injekci (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg nebo 30 mg pegvisomantu v injekční lahvičce a 1 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce) Velikost balení je 1 a/nebo 30. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Prášek je bílý a rozpouštědlo je čiré a bezbarvé.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek přípravku Somavert v injekční lahvičce s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce

Pegvisomant k injekčnímu podání
Pouze pro subkutánní injekci
Jednodávková injekční lahvička

Přípravek SOMAVERT je balený v injekční lahvičce ve formě bílého hrubého prášku. Přípravek SOMAVERT můžete použít až poté, co jej smísíte s tekutinou (rozpouštědlem). Tekutina je balená v předplněných injekčních stříkačkách s označením „Rozpouštědlo pro SOMAVERT“.

Přípravek SOMAVERT se nesmí mísit s žádnou jinou tekutinou.

Je důležité, abyste nezkoušel(a) podat injekci sobě ani nikomu jinému, dokud Vás to nenaučí Váš lékař nebo zdravotní sestra.

Uchovávejte krabičku (krabičky) obsahující injekční lahvičku (lahvičky) s práškem v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Krabičku (krabičky) obsahující injekční lahvičku (lahvičky) s práškem přípravku Somavert lze uchovávat při pokojové teplotě do maximálně 25 °C jednorázově po dobu až 30 dnů. Na krabičku napište datum spotřeby zahrnující den/měsíc/rok (do 30 dnů od data vyjmutí z chladničky). Injekční lahvička (lahvičky) musí být chráněna(y) před světlem. Přípravek nevracejte zpět do chladničky.

Není-li přípravek použit do nově uvedeného data spotřeby nebo do doby použitelnosti vyznačené na krabičce (podle toho, co nastane dříve), zlikvidujte jej.

Předplněnou injekční stříkačku lze uchovávat při pokojové teplotě. Uchovávejte mimo dosah dětí.

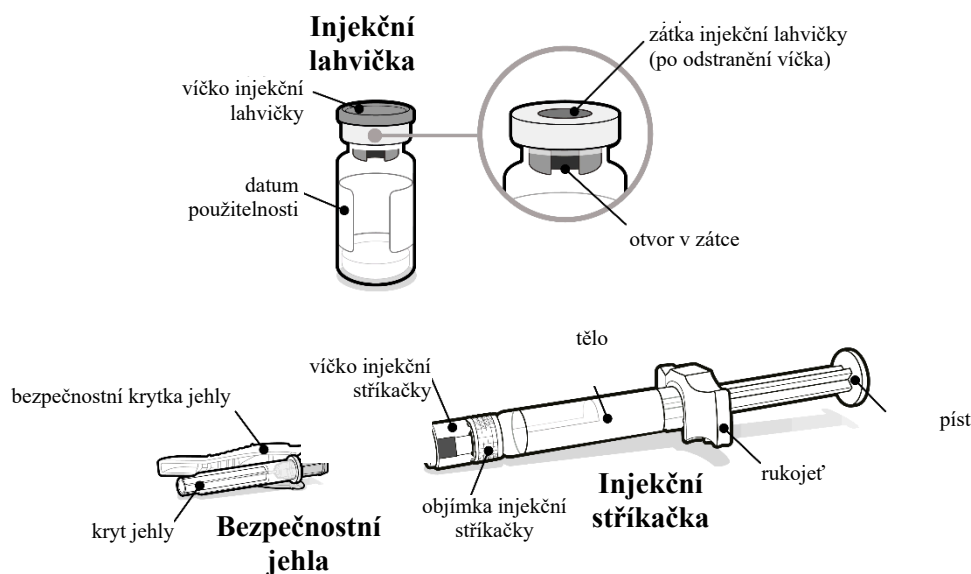
1. Co potřebujete

Jedno balení přípravku SOMAVERT obsahuje:

- injekční lahvičku s práškem přípravku SOMAVERT,
- předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem,
- bezpečnostní jehlu.

Dále budete potřebovat:

- vatový tampon,
- tampon s alkoholem,
- nádobu vhodnou na ostré předměty.



2. Příprava

Než začnete:

- Prášek přípravku SOMAVERT smíchejte s rozpouštědlem až tehdy, když budete připraven(a) si injekční dávku podat.
- Vyndejte jedno balení přípravku SOMAVERT z chladničky a na bezpečném místě nechte ohřát na pokojovou teplotu.
- Mýdlem a vodou si umyjte ruce a dobře je osušte.
- Sloupněte fólii z obalu injekční stříkačky a bezpečnostní jehly, abyste si je mohl(a) snadno vzít, až si budete připravovat injekci.
- Injekční stříkačka a injekční lahvička se nesmí používat, jestliže:
 - jsou poškozené nebo vadné,
 - vypršela doba jejich použitelnosti,
 - injekční stříkačka zmrzla, a to i v případě, že následně roztála (pouze injekční stříkačka).

3. Vyberte oblast pro aplikaci injekce



- V jednotlivých oblastech podávejte injekce vždy do jiného místa.

- Vyhýbejte se oblastem, kde jsou kosti, nebo oblastem s podlitinami, zarudnutím, boláky či ztvrdlinami nebo oblastem s jizvami či kožními útvary.
- Oblast injekce očistěte tamponem s alkoholem, jak Vás poučil lékař.
- Oblast injekce nechejte oschnout.

4. Sejměte víčko injekční lahvičky



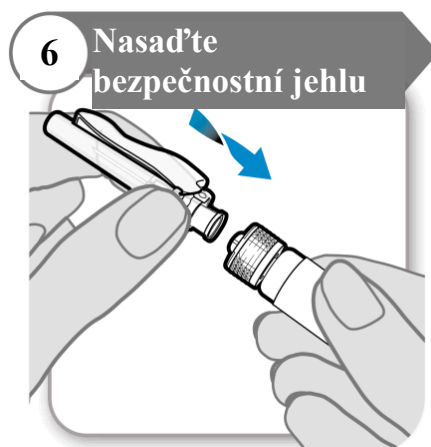
- Sejměte víčko z injekční lahvičky.
 - Víčko vyhod'te; už jej nebudete potřebovat.
- Upozornění:** Zátky injekční lahvičky se nesmí nic dotknout.

5. Odstraňte víčko injekční stříkačky



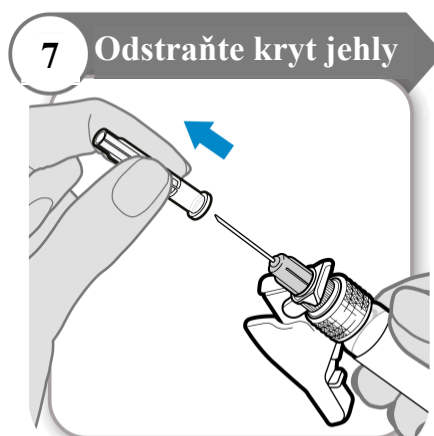
- Odlomte víčko injekční stříkačky. Odlomení může vyžadovat větší sílu, než možná čekáte.
 - Víčko injekční stříkačky vyhod'te; už jej nebudete potřebovat.
 - Injekční stříkačku držte svisle, aby nedošlo k úniku tekutiny.
- Upozornění:** Po odlomení víčka se nesmíte koncem injekční stříkačky ničeho dotknout.

6. Nasad'te bezpečnostní jehlu



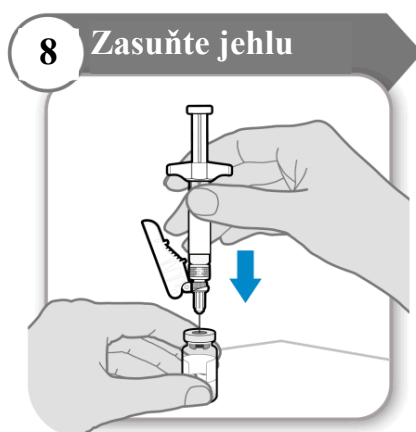
- Šroubovým pohybem nasad'te bezpečnostní jehlu co nehlouběji na injekční stříkačku.

7. Odstraňte kryt jehly



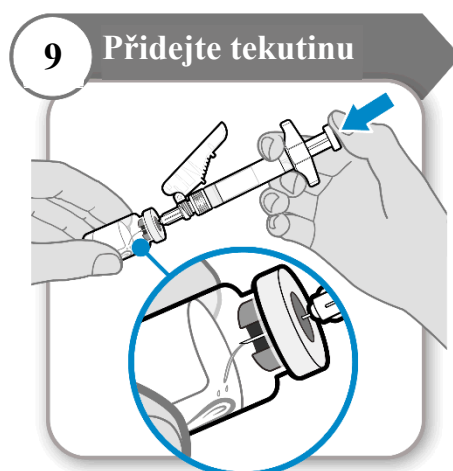
- Odklopte bezpečnostní krytku jehly, pod níž se nachází kryt jehly.
 - Opatrně stáhněte kryt jehly.
 - Kryt jehly vyhoďte; už jej nebudete potřebovat.
- Upozornění:** Jehlou se nesmíte ničeho dotknout.

8. Zasuňte jehlu



- Jehlu protlačte středem zátky injekční lahvičky, jak je znázorněno na obrázku.
- Přidržujte injekční stříkačku, aby se jehla neohnula, když je zasunutá v zátku injekční lahvičky.

9. Přidejte tekutinu



- Injekční lahvičku s injekční stříkačkou nakloňte, jak je znázorněno na obrázku.
- Píst stříkačky **pomalů** tlačte dolů, dokud nevytlačíte veškerou tekutinu do injekční lahvičky.
- **Upozornění:** Tekutinu nevstříkujte přímo na prášek, protože by došlo k tvorbě pěny. Zpěňný přípravek nelze použít.
- **Jehlu zatím nevytahujte.**

10. Kružíte injekční lahvičkou



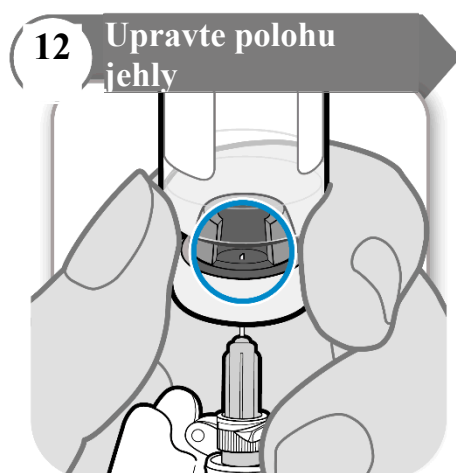
- Injekční stříkačku i injekční lahvičku přidržujte jednou rukou, jak je znázorněno na obrázku.
- Tekutinu jemně míchejte krouživým pohybem injekční lahvičkou po rovném povrchu.
- V kroužení pokračujte do té doby, než se v tekutině zcela rozpustí všechny prášek.
Poznámka: To může trvat až 5 minut.

11. Zkontrolujte přípravek



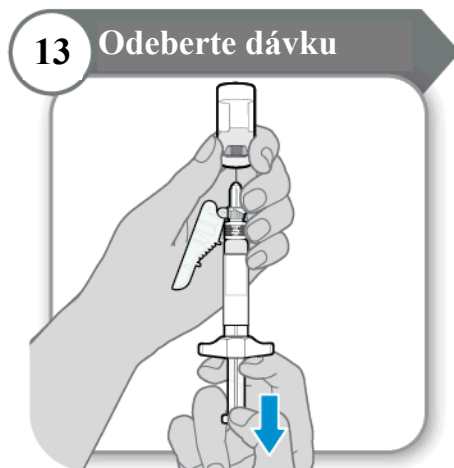
- Jehlu ponechte zasunutou do injekční lahvičky a pečlivě si prohlédněte přípravek. Musí být čirý a bez pevných částic.
- Přípravek nepoužívejte, jestliže:
 - je přípravek zkalený nebo zamlžený;
 - je přípravek jakkoli zabarvený;
 - jsou v injekční lahvičce jakékoli pevné částice nebo vrstva pěny.

12. Upravte polohu jehly



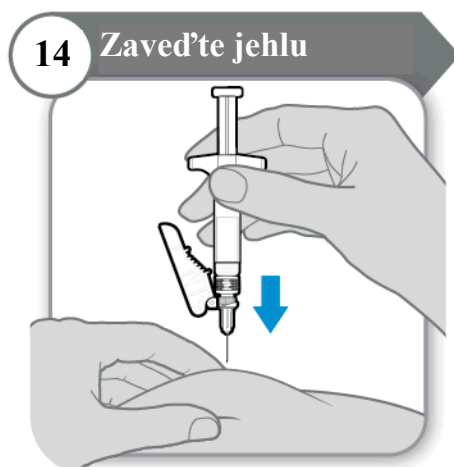
- Injekční lahvičku obraťte tak, abyste viděl(a) otvor v zátce, jak je znázorněno na obrázku.
- Stáhněte jehlu dolů, aby byl její hrot co nejnižší v tekutině. Tak se vám podaří odebrat co nejvíce tekutiny.
- Zkontrolujte, jestli se píst stříkačky nepohnul. Pokud ano, zatlačte celý píst zpět do injekční stříkačky. Tím z injekční stříkačky odstraníte veškerý vzduch předtím, než do ní odeberete dávku.

13. Odeberte dávku



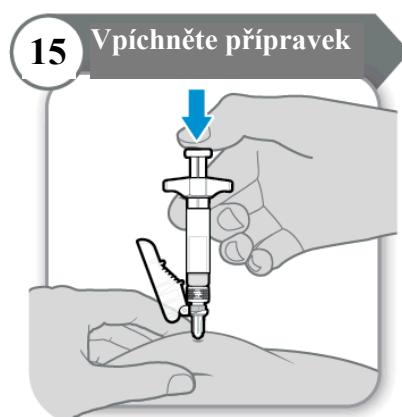
- Pomalu vytahujte píst ze stříkačky a odeberte co nejvíce přípravku z injekční lahvičky. **Poznámka:** Jsou-li v injekční stříkačce vidět vzduchové bubliny, poklepejte na tělo stříkačky, aby vypluly nahoru, a poté je opatrně vytlačte **do injekční lahvičky**.
- Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky.

14. Zaved'te jehlu



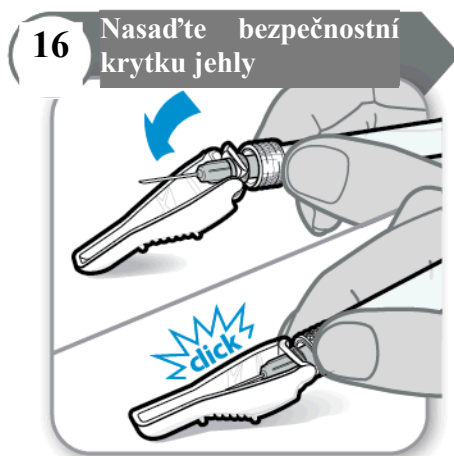
- Jemně uchopte kůži v místě vpichu injekce.
- Zaved'te celou jehlu do kožní řasy.

15. Vpíchněte přípravek



- Píst pomalu tlačte dolů, dokud nebude tělo stříkačky prázdné.
Poznámka: Pod kůží musí být zavedena celá délka jehly.
- Uvolněte kožní řasu a jehlu zpřímá vytáhněte.

16. Nasad'te bezpečnostní krytku jehly



- Jehlu přiklopte bezpečnostní krytkou.
- **Jemným** tlakem na pevný povrch zacvakněte bezpečnostní krytku na místo.
Poznámka: Při zajištění bezpečnostní krytky uslyšíte cvaknutí.

17. Zlikvidujte



- Injekční stříkačku a jehlu **NIKDY** nepoužívejte opakovaně. Jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka a v souladu s místními hygienickými a bezpečnostními předpisy.

18. Po injekci



- V případě potřeby použijte čistý vatový tampon a jemně jej přitlačte na oblast injekce.
- **Ošetřovanou oblast netřete.**

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Co mám dělat, když se nedopatřením něčím dotknu zátky injekční lahvičky?

- Očistěte zátku injekční lahvičky čistým tamponem s alkoholem a nechte dobře oschnout. Jestliže se Vám nedaří zátku očistit, injekční lahvičku nepoužívejte.

Co mám dělat s injekční stříkačkou, když mi spadla?

- Nepoužívejte ji, a to ani v případě, že vypadá nepoškozeně. Zlikvidujte ji stejným způsobem jako použitou injekční stříkačku. Budete potřebovat novou injekční stříkačku.

Kolikrát mohu bezpečně zasunout jehlu do zátky injekční lahvičky?

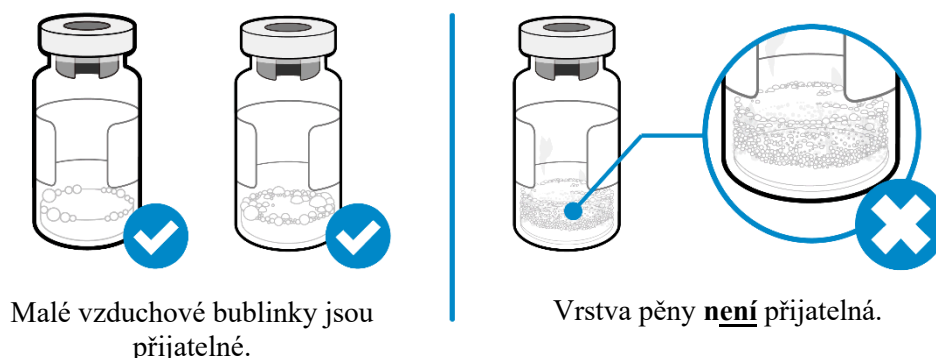
- Pouze jednou. Vytahováním a opakovaným zasunováním jehly se značně zvýší riziko jejího poškození a jehla se ztupí. Podání přípravku pak může být nepříjemné a zvyšuje se riziko poškození kůže a infekce. Rovněž existuje riziko, že přijmete o část přípravku.

Mohu s injekční lahvičkou zatřepat, pokud se prášek nerozpouští?

- Ne, injekční lahvičkou nikdy netřepte. Třepáním můžete přípravek znehodnotit a vytvořit pěnu. Úplné rozpuštění prášku může trvat několik minut, pokračujte tedy v kroužení injekční lahvičkou, dokud nezískáte naprosto čistou tekutinu.

Jak poznám, zda je v injekční lahvičce nějaká pěna?

- Pěna vypadá jako spousta malých bublinek, které vytvářejí plovoucí vrstvu na hladině tekutiny. Jestliže je přípravek SOMAVERT zpěněný, injekci nepodávejte.



Jak mohu zabránit zpěnění přípravku?

- Píst tlačte velmi pomalu tak, aby tekutina v injekční lahvičce pozvolna stékala dolů. Nestříkejte tekutinu přímo na prášek, protože tím by se vytvořila pěna. Tento postup také zkracuje dobu kroužení a umožňuje odebrat více přípravku.

V injekční stříkačce vidím nějaký vzduch. Je to v pořádku?

- Malé vzduchové bublinky v tekutině jsou normální a injekci přípravku lze bezpečně použít. Je však možné, že nedopatřením natáhnete do injekční stříkačky vzduch, který je třeba před podáním injekce odstranit. Vzduchové bubliny, které vyplavou na hladinu kapaliny, je třeba vytlačit zpět do injekční lahvičky.

Proč se mi nedaří odebrat z injekční lahvičky veškerý přípravek?

- Tvar injekční lahvičky způsobuje, že velmi malý objem přípravku v ní zůstane. To je normální. Aby v ní zůstal jen minimální objem přípravku, musí být při odebrání dávky hrot jehly zasunutý do injekční lahvičky co nejnižší.

Co mám dělat v případě jakýchkoli pochybností ohledně mého přípravku?

- Na všechny otázky by měl odpovědět lékař, zdravotní sestra nebo lékárník, který(á) je seznámen(a) s přípravkem SOMAVERT.