

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SOMAVERT 10 mg σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
SOMAVERT 15 mg σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
SOMAVERT 20 mg σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
SOMAVERT 25 mg σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
SOMAVERT 30 mg σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
pegvisomant

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το SOMAVERT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SOMAVERT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SOMAVERT και ποια είναι η χρήση του

Το SOMAVERT χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας, μία ορμονική διαταραχή που προκύπτει από την αυξημένη έκκριση της αυξητικής ορμόνης (GH) και του IGF-I (Ινσουλινόμορφου αυξητικού παράγοντα), η οποία χαρακτηρίζεται από υπερβολική αύξηση των οστών, διόγκωση μαλακών ιστών, καρδιοπάθειες και σχετικές διαταραχές.

Το δραστικό συστατικό του SOMAVERT, η pegvisomant, είναι γνωστό ως ανταγωνιστής των υποδοχέων της αυξητικής ορμόνης. Οι ουσίες αυτές μειώνουν τη δράση της αυξητικής ορμόνης και τα επίπεδα του IGF-I, που κυκλοφορούν στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT

Μην χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT

- σε περίπτωση αλλεργίας στην pegvisomant ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT.

- Εάν παρουσιάσετε διαταραγμένη όραση ή πονοκεφάλους πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα του IGF-I (Ινσουλινόμορφου Αυξητικού Παράγοντα) στο αίμα και θα προσαρμόσει τη δόση του SOMAVERT εάν είναι απαραίτητο.
- Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί επίσης το αδένωμά σας (καλοήθης όγκος).
- Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για την ηπατική λειτουργία σας πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SOMAVERT. Εάν τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων δεν είναι φυσιολογικά, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας, τις επιλογές θεραπείας. Μόλις ξεκινήσει η θεραπεία, ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων στο αίμα κάθε 4-6 εβδομάδες για τους πρώτους 6 μήνες της θεραπείας με το SOMAVERT. Η χορήγηση του SOMAVERT θα πρέπει να διακοπεί εάν τα σημεία της ηπατικής νόσου παραμένουν.
- Εάν είστε διαβητικός, ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να προσαρμόσει την ποσότητα της ινσουλίνης ή των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιείτε.
- Η γονιμότητα σε γυναίκες ασθενείς μπορεί να αυξηθεί όσο η νόσος βελτιώνεται. Η χρήση αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες δεν συνιστάται και οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να χρησιμοποιούν αντισύλληψη. Βλέπε επίσης την παράγραφο Κύηση παρακάτω.

Άλλα φάρμακα και SOMAVERT

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει προηγουμένως άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της μεγαλακρίας ή φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει άλλα φάρμακα.

Ως μέρος της θεραπείας σας, μπορεί να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να λαμβάνετε όλα τα φάρμακά σας καθώς και το SOMAVERT, εκτός εάν σας δοθούν διαφορετικές οδηγίες από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η χρήση του SOMAVERT σε έγκυες γυναίκες δεν συνιστάται. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Δεν είναι γνωστό αν η pegvisomant διαπερνά στο μητρικό γάλα. Δεν πρέπει να θηλάζετε όσο παίρνετε το SOMAVERT, εκτός και εάν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το SOMAVERT περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μία αρχική δόση 80 mg της pegvisomant χορηγείται υποδόρια (ακριβώς κάτω από το δέρμα) από το γιατρό σας. Μετά από αυτό, η συνήθης ημερήσια δόση της pegvisomant είναι 10 mg, η οποία χορηγείται με υποδόρια ένεση (ακριβώς κάτω από το δέρμα).

Κάθε τέσσερις έως έξι εβδομάδες, ο γιατρός σας θα προβαίνει στις κατάλληλες ρυθμίσεις της δοσολογίας, σε προσανξήσεις των 5 mg pegvisomant ημερησίως, με βάση τα επίπεδα IGF-I στον ορό, για τη διατήρηση της μέγιστης θεραπευτικής ανταπόκρισης.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το SOMAVERT ενίεται κάτω από το δέρμα. Η ένεση μπορεί να αυτοχορηγηθεί ή να δοθεί από άλλο άτομο, για παράδειγμα από τον γιατρό σας ή τον/την βοηθό του. Πρέπει να τηρηθούν οι λεπτομερείς οδηγίες για τη διαδικασία της ένεσης SOMAVERT, που παρέχονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου. Θα πρέπει να συνεχίσετε την ένεση αυτού του φαρμάκου για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να διαλυθεί πριν τη χρήση του. Η ένεση δεν πρέπει να αναμιχθεί στην ίδια σύριγγα ή στο ίδιο φιαλίδιο με άλλο φάρμακο.

Στο σημείο της ένεσης, μπορεί να συσσωρευτεί λιπαρός ιστός. Για να αποφευχθεί αυτό, να χρησιμοποιείτε ένα ελαφρά διαφορετικό σημείο που κάνετε την ένεση κάθε φορά, όπως περιγράφεται στο Βήμα 2 της παραγράφου «οδηγίες για την προετοιμασία και την χορήγηση της ένεσης SOMAVERT», αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης. Αυτό δίνει στο δέρμα σας και στην περιοχή κάτω από το δέρμα σας τον χρόνο να συνέρθει από την ένεση, προτού δεχθεί μία άλλη στο ίδιο σημείο.

Αν νομίζετε ότι η επίδραση αυτού του φαρμάκου είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, συζητήστε το με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SOMAVERT από την κανονική

Εάν κατά λάθος χορηγήσετε με ένεση μεγαλύτερη δόση SOMAVERT από ότι σας είπε ο γιατρός σας είναι απίθανο να έχετε σοβαρές συνέπειες, αλλά θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το SOMAVERT

Αν ξεχάσετε να χορηγήσετε στον εαυτό σας μια ένεση, θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το SOMAVERT σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Μην ενέσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί ήπιες έως σοβαρές αλλεργικές (αναφυλακτικές) αντιδράσεις σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν SOMAVERT. Τα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω: οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, τη γλώσσα, τα χείλη ή το λαιμό, συριγμός ή προβλήματα στην αναπνοή (σπασμός στον λάρυγγα), γενικευμένο δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα από τσουκνίδα (κνίδωση) ή κνησμό ή ζάλη. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν εκδηλώσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Οι πολύ συχνές ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- Κεφαλαλγία
- Διάρροια
- Αρθραλγία

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Βράχυνση αναπνοής (λαχάνιασμα).
- Αυξημένα επίπεδα ουσιών που μετρούν τη λειτουργία του ήπατος. Αυτά φαίνονται στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος.
- Αίμα στα ούρα.
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση.
- Δυσκοιλιότητα, ναυτία, έμετο, αίσθηση τυμπανισμού, δυσπεψία, αέρια.
- Ζάλη, υπνηλία, ανεξέλεγκτο τρόμο, μειωμένη αίσθηση αφής.
- Μώλωπες ή αιμορραγία στο σημείο της ένεσης, έλκη ή οίδημα στο σημείο της ένεσης, συσσωρευση λίπους κάτω από την επιφάνεια του δέρματος στο σημείο της ένεσης, οίδημα (πρήξιμο) των άκρων, αδυναμία, πυρετό.
- Εφίδρωση, κνησμό, εξάνθημα, τάση εκχυμώσεων (μώλωπες).
- Μυαλγία, αρθρίτιδα.
- Αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αύξηση βάρους, αυξημένη γλυκόζη αίματος, μειωμένη γλυκόζη αίματος.
- Γριππώδη συμπτώματα, κόπωση.
- Μη φυσιολογικά όνειρα.
- Πόνος οφθαλμού.

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Αλλεργική αντίδραση μετά τη χορήγηση (πυρετός, εξάνθημα, κνησμός και, σε σοβαρές περιπτώσεις, δυσκολία στην αναπνοή, ραγδαίο οίδημα (πρήξιμο) του δέρματος, που απαιτεί επείγουσα ιατρική φροντίδα). Μπορεί να παρατηρηθεί αμέσως ή αρκετές μέρες μετά τη χορήγηση.
- Πρωτεΐνη στα ούρα, αύξηση ούρων, προβλήματα νεφρών.
- Έλλειψη ενδιαφέροντος, αίσθηση σύγχυσης, αυξημένη σεξουαλική παρόρμηση, προσβολή πανικού, απώλεια μνήμης, διαταραχή ύπνου.
- Μειωμένα αιμοπετάλια αίματος, αυξημένα ή μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια αίματος, τάση για αιμορραγία.
- Αίσθηση μη φυσιολογική, καθυστερημένη επούλωση.
- Κοπιοπία (αίσθημα κόπωσης των οφθαλμών), προβλήματα έσω ωτός.
- Οίδημα (πρήξιμο) προσώπου, ξηροδερμία, νυχτερινοί ιδρώτες, ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), εξογκώματα του δέρματος με φαγούρα (κνίδωση).
- Αυξημένα λιπαρά συστατικά στο αίμα, αυξημένη όρεξη.
- Ξηροστομία, αυξημένη έκκριση σιέλου, προβλήματα οδόντων, αιμορροΐδες.
- Διαταραγμένη αίσθηση γεύσης, ημικρανία.
- Αρθρίτιδα.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Οργή
- Δύσπνοια βαριάς μορφής (λαρυγγόσπασμος)
- Ραγδαίο οίδημα (πρήξιμο) του δέρματος και του υποκείμενου ιστού, καθώς και του εσωτερικού επιθηλίου (βλεννογόνου) των οργάνων (αγγειοοίδημα).

Το 17% περίπου των ασθενών θα αναπτύξουν αντισώματα στην αυξητική ορμόνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Τα αντισώματα δε φαίνεται να εμποδίζουν τη δράση αυτού του φαρμάκου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SOMAVERT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και το κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το(τα) φιαλίδιο(α) της κόνεως σε ψυγείο (2°C – 8°C) στο(στα) κουτί(ά) του(τους) για να προστεύεται(ονται) από το φως. Μην καταψύχετε.

Το(τα) κουτί(ά) που περιέχει(ουν) το(τα) φιαλίδιο(α) κόνεως SOMAVERT μπορεί να φυλάσσεται(ονται) σε θερμοκρασία δωματίου έως το μέγιστο 25°C για μία περίοδο έως 30 ημέρες. Καταγράψτε την ημερομηνία λήξης στο κουτί, συμπεριλαμβανομένης της ημέρας/του μήνα/του έτους (έως 30 ημέρες από την ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο). Το(τα) φιαλίδιο(α) πρέπει να προστατεύεται(ονται) από το φως. Μην επιστρέφετε αυτό το φάρμακο στο ψυγείο.

Απορρίψτε αυτό το φάρμακο εάν δεν χρησιμοποιηθεί έως την καινούρια ημερομηνία λήξης ή την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, όποιο συμβεί νωρίτερα.

Φυλάσσετε την(τις) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Μετά την προετοιμασία του διαλύματος SOMAVERT, αυτό πρέπει να χορηγηθεί αμέσως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SOMAVERT

- Η δραστική ουσία είναι η pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Ένα φιαλίδιο σκόνης περιέχει 10 mg pegvisomant. Μετά την ανασύσταση με 1 ml διαλύτη, 1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: Ένα φιαλίδιο σκόνης περιέχει 15 mg pegvisomant. Μετά την ανασύσταση με 1 ml διαλύτη, 1 ml διαλύματος περιέχει 15 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: Ένα φιαλίδιο σκόνης περιέχει 20 mg pegvisomant. Μετά την ανασύσταση με 1 ml διαλύτη, 1 ml διαλύματος περιέχει 20 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: Ένα φιαλίδιο σκόνης περιέχει 25 mg pegvisomant. Μετά την ανασύσταση με 1 ml διαλύτη, 1 ml διαλύματος περιέχει 25 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: Ένα φιαλίδιο σκόνης περιέχει 30 mg pegvisomant. Μετά την ανασύσταση με 1 ml διαλύτη, 1 ml διαλύματος περιέχει 30 mg pegvisomant.

- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκίνη, μαννιτόλη (E421), φωσφορικό δινάτριο άνυδρο και δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό (βλ. παράγραφο 2 «Το SOMAVERT περιέχει νάτριο»).
- Ο διαλύτης είναι ύδωρ (νερό) για ενέσιμα.

Εμφάνιση του SOMAVERT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το SOMAVERT διατίθεται ως σκόνη και διαλύτης για ένεση (είτε 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg ή 30 mg pegvisomant σε ένα φιαλίδιο και 1 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα). Συσκευασίες του 1 και/ή των 30. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

SOMAVERT κόνις σε φιαλίδιο με διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα

pegvisomant ενέσιμο

Μόνο για Υποδόρια Χορήγηση

φιαλίδιο μίας χρήσης

Το SOMAVERT διατίθεται σε φιαλίδιο ως λευκή συμπαγής κόνις. Πρέπει να αναμίξετε το SOMAVERT με ένα υγρό (διαλύτη) προτού μπορέσετε να το χρησιμοποιήσετε.

Το υγρό διατίθεται σε μία προγεμισμένη σύριγγα που φέρει τη σήμανση «Διαλύτης για το SOMAVERT».

Μη χρησιμοποιήσετε κανένα άλλο υγρό στην ανάμιξη με το SOMAVERT.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο εκτός εάν έχετε λάβει εκπαίδευση από τον επαγγελματία υγείας σας.

Φυλάσσετε το(τα) κουτί(κουτιά) των φιαλιδίων της κόνεως στο ψυγείο, στους 2°C έως 8°C και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Το(τα) κουτί(ά) που περιέχει(ουν) το(τα) φιαλίδιο(α) κόνεως SOMAVERT μπορεί να φυλάσσεται(ονται) σε θερμοκρασία δωματίου έως το μέγιστο 25°C για μία περίοδο έως 30 ημέρες.

Καταγράψτε την ημερομηνία λήξης στο κουτί, συμπεριλαμβανομένης της ημέρας/του μήνα/του έτους (έως 30 ημέρες από την ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο). Το(τα) φιαλίδιο(α) πρέπει να προστατεύεται(ονται) από το φως. Μην επιστρέφετε αυτό το φάρμακο στο ψυγείο.

Απορρίψτε αυτό το φάρμακο εάν δεν χρησιμοποιηθεί έως την καινούρια ημερομηνία λήξης ή την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, όποιο συμβεί νωρίτερα.

Η προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν τα παιδιά.

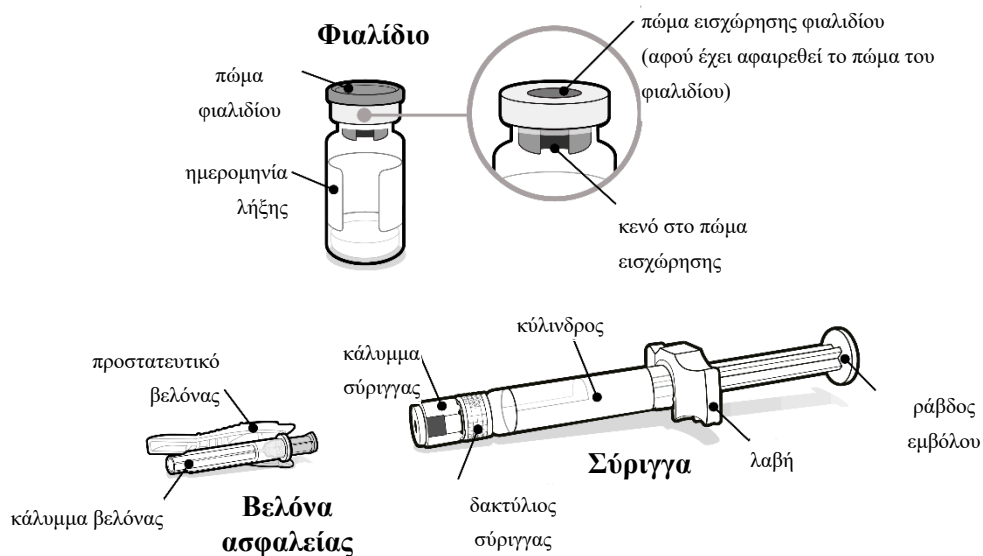
1. Αντικείμενα που θα χρειαστείτε

Μία μεμονωμένη συσκευασία SOMAVERT που περιέχει:

- Ένα φιαλίδιο κόνεως SOMAVERT.
- Μία προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη.
- Μία βελόνα ασφαλείας.

Θα χρειαστείτε επίσης:

- Ένα κομμάτι βαμβακιού.
- Ένα τολύπιο με οινόπνευμα.
- Έναν κατάλληλο περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.



2. Προετοιμασία

Προτού ξεκινήσετε:

- Αναμίξτε το SOMAVERT και το διαλύτη μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση με τη δόση σας.
- Βγάλτε μία μεμονωμένη συσκευασία SOMAVERT από το ψυγείο και αφήστε την να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος με φυσικό τρόπο σε ασφαλές μέρος.
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό, και στεγνώστε τα καλά.
- Ανοίξτε ξεκολλώντας τη συσκευασία της σύριγγας και της βελόνας ασφαλείας για να μπορείτε με ευκολία να βγάλετε το κάθε εξάρτημα καθώς προετοιμάζετε για την ένεσή σας.
- Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα ή το φιαλίδιο εάν:
 - ο έχουν καταστραφεί ή είναι ελαττωματικά
 - έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης
 - έχει καταψυχθεί, ακόμη και εάν έχει ξεπαγώσει πλέον (μόνο για τη σύριγγα).

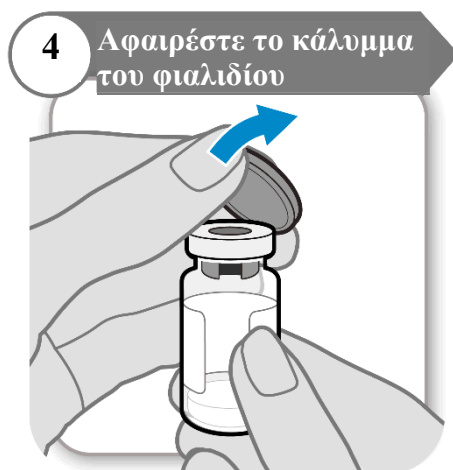
3. Επιλέξτε τη θέση της ένεσης



- Επιλέξτε διαφορετική θέση μέσα σε μία περιοχή για την κάθε ένεση.

- Αποφύγετε τις περιοχές πάνω από οστά ή περιοχές που είναι μολωπισμένες, κόκκινες, ερεθισμένες ή σκληρές, ή περιοχές που έχουν ουλές ή δερματικές παθήσεις.
- Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με το τολύπιο της αλκοόλης όπως σας έχει εκπαιδεύσει ο επαγγελματίας υγείας σας.
- Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει.

4. Αφαιρέστε το κάλυμμα του φιαλιδίου



- Αφαιρέστε το κάλυμμα από το φιαλίδιο.
 - Απορρίψτε το κάλυμμα του φιαλιδίου – δε θα το χρειαστείτε ξανά.
- Προσοχή:** Μην αφήσετε τίποτα να ακουμπήσει στο πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου.

5. Αφαιρέστε το κάλυμμα της σύριγγας



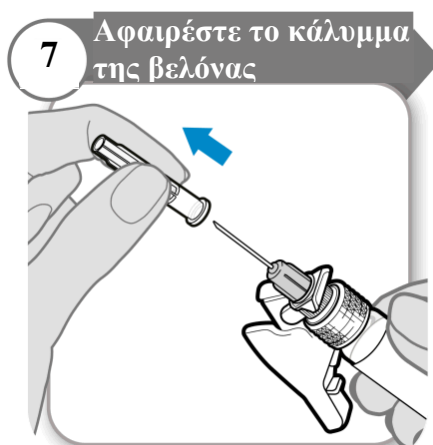
- Αποσπάστε το κάλυμμα της σύριγγας. Μπορεί να χρειαστεί περισσότερη προσπάθεια για να το αποσπάσετε από όσο περιμένετε.
 - Απορρίψτε το κάλυμμα της σύριγγας – δε θα το χρειαστείτε ξανά.
 - Κρατήστε τη σύριγγα κατακόρυφα προς τα επάνω για να αποφύγετε διαρροή.
- Προσοχή:** Μην αφήσετε τίποτα να ακουμπήσει στο άκρο της σύριγγας αφού έχει αφαιρεθεί το κάλυμμα της σύριγγας.

6. Προσαρμόστε τη βελόνα ασφαλείας



- Περιστρέψτε τη βελόνα ασφαλείας σταθερά πάνω στη σύριγγα μέχρι τέλους.

7. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας



- Αναδιπλώστε το προστατευτικό της βελόνας ώστε να απελευθερωθεί το κάλυμμα της βελόνας.
 - Τραβήξτε προσεκτικά το κάλυμμα της βελόνας απευθείας προς τα έξω.
 - Απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας – δε θα το χρειαστείτε ξανά.
- Προσοχή:** Μην αφήσετε τη βελόνα να ακουμπήσει πουθενά.

8. Εισαγάγετε τη βελόνα



- Πιέστε τη βελόνα διαμέσου του κέντρου του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου, όπως φαίνεται.
- Στηρίξτε τη σύριγγα ενώ η βελόνα βρίσκεται μέσα στο πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου για να αποφύγετε το λύγισμα της βελόνας.

9. Προσθέστε το υγρό



- Κρατήστε το φιαλίδιο και τη βελόνα υπό γωνία, όπως φαίνεται.
- Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου προς τα κάτω **αργά** μέχρι να αδειάσει όλο το υγρό μέσα στο φιαλίδιο.
- **Προσοχή:** Μην εκτοξεύσετε το υγρό απευθείας πάνω στην κόνι, γιατί έτσι δημιουργείται αφρός. Ο αφρός καθιστά το φάρμακο ακατάλληλο για χρήση.
- **Μην αποσύρετε ακόμη τη βελόνα.**

10. Περιστρέψτε το φιαλίδιο



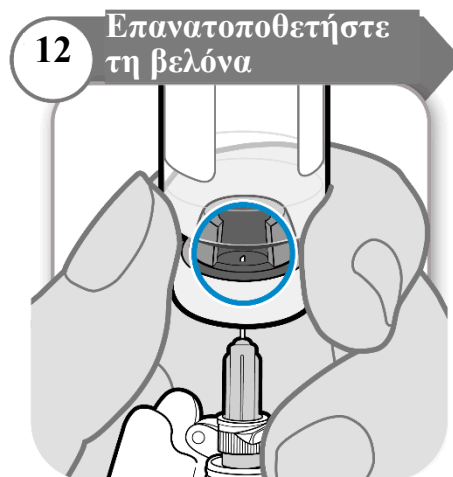
- Στηρίξτε τη σύριγγα και το φιαλίδιο στο ένα χέρι, όπως φαίνεται.
- Απαλά ανακινήστε περιστροφικά το υγρό, κυλώντας το φιαλίδιο με κυκλική κίνηση επάνω σε επίπεδη επιφάνεια.
- Συνεχίστε να ανακινείτε περιστροφικά το υγρό μέχρι να διαλυθεί πλήρως όλη η κόνις.
Σημείωση: Αυτό μπορεί να διαρκέσει έως και 5 λεπτά.

11. Επιθεωρήστε το φάρμακο



- Κρατώντας τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο, κοιτάζτε προσεκτικά το φάρμακο. Πρέπει να είναι διαυγές και χωρίς σωματίδια.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν:
 - το φάρμακο είναι θολό ή νεφελώδες,
 - το φάρμακο έχει οποιοδήποτε χρώμα,
 - υπάρχουν σωματίδια ή υπάρχει μία στρώση αφρού στο φιαλίδιο.

12. Επανατοποθετήστε τη βελόνα



- Γυρίστε το φιαλίδιο ώστε να μπορείτε να δείτε το κενό στο πόμα εισχώρησης, όπως φαίνεται.
- Τραβήξτε τη βελόνα προς τα κάτω έτσι ώστε η άκρη της βελόνας να βρίσκεται στο χαμηλότερο σημείο μέσα στο υγρό. Αυτό θα σας βοηθήσει να αναρροφήσετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό.
- Ελέγξτε ότι δεν έχει μετακινηθεί η ράβδος του εμβόλου — εάν έχει μετακινηθεί, πιέστε την πάλι πίσω ως το τέλος μέσα στη σύριγγα. Έτσι διασφαλίζεται ότι όλος ο αέρας έχει αφαιρεθεί από τη σύριγγα πριν αναρροφήσετε τη δόση.

13. Αναρροφήστε τη δόση



- Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τη ράβδο του εμβόλου για να αναρροφήσετε όσο το δυνατόν περισσότερο φάρμακο από το φιαλίδιο.
Σημείωση: Εάν βλέπετε να υπάρχει αέρας μέσα στη σύριγγα, κτυπήστε απαλά τον κύλινδρο για να επιπλεύσουν οι φυσαλίδες στην κορυφή, και στη συνέχεια πιέστε απαλά τις φυσαλίδες μέσα στο φιαλίδιο.

- Αποσύρετε τη βελόνα από το φιαλίδιο.

14. Εισαγάγετε τη βελόνα



- Τσιμπήστε απαλά το δέρμα στη θέση της ένεσης.
- Εισαγάγετε τη βελόνα σε όλο το μήκος της μέσα στην πτυχή του δέρματος.

15. Χορηγήστε την ένεση του φαρμάκου



- Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου αργά προς τα κάτω μέχρι να αδειάσει ο κύλινδρος.
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε τη βελόνα μέσα στο δέρμα σε όλο της το μήκος.
- Απελευθερώστε την πτυχή του δέρματος και τραβήξτε τη βελόνα απευθείας προς τα έξω.

16. Ασφαλίστε τη βελόνα



- Αναδιπλώστε το προστατευτικό της βελόνας πάνω από τη βελόνα.
- Πιέστε **απαλά** χρησιμοποιώντας μία σκληρή επιφάνεια για να ασφαλίσετε το προστατευτικό της βελόνας στη θέση του.
Σημείωση: Θα ακούσετε ένα κλικ όταν έχει ασφαλιστεί το προστατευτικό της βελόνας.

17. Απόρριψη



- Η σύριγγα και η βελόνα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται **ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ**. Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα όπως σας έχει εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας και σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία για θέματα υγείας και ασφάλειας.

18. Μετά την ένεση



- Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μία καθαρή κομμάτι βαμβακιού και πιέστε ελαφρά πάνω στη θέση ένεσης.
- **Μην τρίβετε την περιοχή.**

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

Τι πρέπει να κάνω εάν ακουμπήσει κάτι κατά λάθος στο πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου;

- Καθαρίστε το πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου με ένα καινούριο τολύπιο με οινόπνευμα, και αφήστε το να στεγνώσει εντελώς. Εάν δεν μπορείτε να καθαρίσετε το πόμα εισχώρησης, μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο.

Τι πρέπει να κάνω με τη σύριγγα εάν πέσει κάτω;

- Μην τη χρησιμοποιήσετε— ακόμη και εάν φαίνεται άθικτη. Απορρίψτε τη σύριγγα με τον ίδιο τρόπο όπως και μία χρησιμοποιημένη σύριγγα. Θα χρειαστείτε μία ανταλλακτική σύριγγα.

Πόσες φορές μπορώ να εισαγάγω με ασφάλεια τη βελόνα διαμέσου του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου;

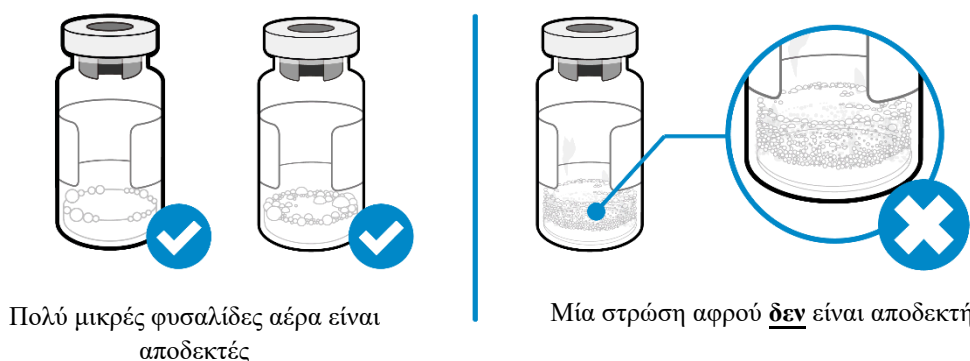
- Μόνο μία φορά. Η απόσυρση και η επανεισαγωγή αυξάνει κατά πολύ τον κίνδυνο βλάβης της βελόνας, και θα αμβλύνει τη βελόνα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσφορία και αυξάνει τον κίνδυνο δερματικής βλάβης και μόλυνσης. Επίσης υπάρχει κίνδυνος να χάσετε κάποια ποσότητα του φαρμάκου.

Μπορώ να ανακινήσω το φιαλίδιο εάν δεν διαλύεται η κόνις;

- Όχι — ποτέ μην ανακινείτε το φιαλίδιο. Η ανακίνηση μπορεί να καταστρέψει το φάρμακο και να δημιουργήσει αφρό. Η κόνις μπορεί να χρειαστεί μερικά λεπτά για να διαλυθεί πλήρως, οπότε συνεχίστε να περιστρέφετε το φιαλίδιο απαλά μέχρι να γίνει εντελώς διαυγές το υγρό.

Πώς μπορώ να καταλάβω εάν υπάρχει αφρός στο φιαλίδιο;

- Ο αφρός φαίνεται σαν μία μάζα πολλών φυσαλίδων που επιπλέουν σε μία στρώση πάνω στην επιφάνεια του υγρού. Μην κάνετε ένεση με το SOMAVERT εάν έχει δημιουργηθεί αφρός.



Πώς μπορώ να αποτρέψω τη δημιουργία αφρού στο φάρμακο;

- Πιέστε το έμβολο πολύ αργά, έτσι ώστε το υγρό να κυλήσει απαλά μέσα στο εσωτερικό του φιαλιδίου. Μην ψεκάζετε το υγρό απευθείας επάνω στην κόνι, επειδή έτσι δημιουργείται αφρός. Η τεχνική αυτή θα μειώσει επίσης το χρόνο για την περιστροφή και θα επιτρέψει την αναρρόφηση περισσότερου φαρμάκου.

Βλέπω λίγο αέρα μέσα στη σύριγγα. Είναι εντάξει αυτό;

- Οι πολύ μικρές φυσαλίδες αέρα στο υγρό είναι φυσιολογικές και η ένεση μπορεί να γίνει με ασφάλεια. Ωστόσο, είναι πιθανό να αναρροφηθεί κατά λάθος αέρας μέσα στη σύριγγα, ο οποίος θα πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την πραγματοποίηση της ένεσης. Φυσαλίδες ή κενά γεμάτα με αέρα που επιπλέουν στην επιφάνεια του υγρού πρέπει να ωθηθούν προς τα πίσω μέσα στο φιαλίδιο.

Γιατί δε μπορώ να βγάλω όλο το φάρμακο από το φιαλίδιο;

- Το σχήμα του φιαλιδίου σημαίνει ότι μία πολύ μικρή ποσότητα του φαρμάκου θα παραμείνει μέσα στο φιαλίδιο. Αυτό είναι φυσιολογικό. Για να διασφαλίσετε ότι θα παραμείνει μόνο ένα ίχνος του φαρμάκου, βεβαιωθείτε ότι η άκρη της βελόνας είναι όσο χαμηλά γίνεται μέσα στο φιαλίδιο όταν αναρροφάτε τη δόση σας.

Τι πρέπει να κάνω εάν έχω αμφιβολίες για το φάρμακό μου;

- Η διαχείριση όλων των ερωτήσεων πρέπει να γίνεται από ένα γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό που είναι εξοικειωμένος με το SOMAVERT.