Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SOMAVERT® 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
SOMAVERT® 15 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
SOMAVERT® 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
SOMAVERT® 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
SOMAVERT® 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SOMAVERT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SOMAVERT beachten?
3. Wie ist SOMAVERT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SOMAVERT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SOMAVERT und wofür wird es angewendet?

SOMAVERT wird zur Behandlung der Akromegalie eingesetzt, einer Hormonstörung, die aus einer gesteigerten Sekretion von Wachstumshormon (GH) und IGF-I (Insulin-like Growth Factor I) resultiert. Sie ist gekennzeichnet durch übermäßiges Knochenwachstum, Anschwellen des Weichteilgewebes, Erkrankung des Herzens und damit zusammenhängende Störungen.

Der arzneilich wirksame Bestandteil in SOMAVERT, Pegvisomant, ist als ein Rezeptorantagonist des Wachstumshormons bekannt. Diese Stoffe vermindern die Wirkung von GH und senken die Blutspiegel von IGF-I.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SOMAVERT beachten?

SOMAVERT darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Pegvisomant oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie SOMAVERT anwenden.

- Wenn Sie Sehstörungen oder Kopfschmerzen entwickeln, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird die Blutspiegel von IGF-I (Insulin-like Growth Factor I) überwachen und wenn nötig die Dosierung von SOMAVERT anpassen.

- Ihr Arzt sollte die Wachstumshormon-produzierende Geschwulst überwachen, um ein Wachstum rechtzeitig zu erkennen.

- Vor Beginn und während der Behandlung mit SOMAVERT wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überprüfen. Wenn die Testergebnisse nicht normal sind, wird Ihr Arzt die Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen. Sobald die Behandlung beginnt, wird Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester während der ersten 6 Behandlungsmonate mit SOMAVERT alle 4 bis 6 Wochen die Leberenzymwerte überprüfen. Wenn Anzeichen für eine Lebererkrankung bestehen bleiben, ist die Behandlung mit SOMAVERT abzubrechen.

- Wenn Sie Diabetiker sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Insulinmenge oder die Dosierung anderer Arzneimittel, die Sie anwenden, anpassen müssen.

- Die Fruchtbarkeit bei weiblichen Patienten kann erhöht sein, wenn sich die Krankheit verbessert. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen wird nicht empfohlen, und gebärfähigen Frauen sollte geraten werden, ein Verhütungsmittel zu verwenden (siehe auch unten den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Anwendung von SOMAVERT zusammen mit anderen Arzneimitteln
Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie vorher andere Arzneimittel zur Behandlung der Akromegalie oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes angewendet haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben.

Es kann sein, dass Sie im Rahmen Ihrer Behandlung andere Arzneimittel erhalten. Es ist wichtig, dass Sie alle Ihre Arzneimittel ebenso wie SOMAVERT weiter anwenden, es sei denn, es ist Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal anders mitgeteilt worden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Die Anwendung von SOMAVERT bei schwangeren Frauen wird nicht empfohlen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte während der Behandlung ein Verhütungsmittel verwendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Pegvisomant in die Muttermilch übergeht. Während der Anwendung von SOMAVERT dürfen Sie nicht stillen, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

SOMAVERT enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiervolumen, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist SOMAVERT anzuwenden?

Injizieren Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eine Startdosis von 80 mg Pegvisomant wird subkutan (direkt unter die Haut) durch Ihren Arzt gegeben. Daran anschließend beträgt die übliche tägliche Dosis von Pegvisomant 10 mg, die durch subkutane Injektion (direkt unter die Haut) gegeben wird.

Alle 4 bis 6 Wochen wird Ihr Arzt geeignete Dosisanpassungen in Schritten von 5 mg Pegvisomant pro Tag vornehmen, beruhend auf Ihren sogenannten IGF-I-Serumspiegeln, um einen optimalen Therapieerfolg zu erzielen.

Methode und Art der Anwendung
SOMAVERT wird unter die Haut injiziert. Die Injektion kann selbst gegeben werden oder von einer anderen Person, z. B. von Ihrem Arzt oder dessen Helfer/-in. Die ausführlichen Hinweise zur Injektion am Ende dieser Gebrauchsanweisung sind zu befolgen. Injizieren Sie dieses Arzneimittel so lange, wie es Ihr Arzt verordnet hat.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung aufgelöst werden. Die Injektionslösung darf nicht in derselben Spritze oder Durchstechflasche mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

An der Injektionsstelle kann es zu einer Bildung von Fettgewebe in der Haut kommen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie bei jeder Injektion eine etwas andere Einstichstelle wählen, wie es in Schritt 2 der „Anleitung zur Zubereitung und Gabe einer SOMAVERT-Injektion“ in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist. Dadurch erhält Ihre Haut und das Gewebe unter der Haut Zeit, sich von einer Injektion zu erholen, bevor der nächste Einstich an derselben Stelle erfolgt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von SOMAVERT injiziert haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr SOMAVERT injizieren, als von Ihrem Arzt verordnet, ist es unwahrscheinlich, dass dies schwerwiegend ist. Sie sollten trotzdem sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Anwendung von SOMAVERT vergessen haben
Wenn Sie eine Injektion vergessen haben, injizieren Sie die nächste Dosis, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die Injektion von SOMAVERT fort, wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben. Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei einigen Patienten, die SOMAVERT anwenden, wurden leichte bis schwere allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen beobachtet. Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können eine oder mehrere der folgenden Beschwerden sein: Schwellung des Gesichts, der Zunge, der Lippen oder des Rachens; Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen (Stimmritzenkrampf im Kehlkopf); generalisierter Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria) oder Juckreiz; oder Schwindel. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kurzatmigkeit
- erhöhte Werte von Substanzen, die die Leberfunktion messen, werden in Bluttests nachgewiesen
- Blut im Urin
- erhöhter Blutdruck
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl, Magenverstimmung, Blähungen
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, unkontrolliertes Zittern, verringertes Tastempfinden
- blaue Flecken oder Blutungen an der Einstichstelle, Schmerzen oder Schwellungen an der Einstichstelle, Bildung von Fettgewebe unter der Hautoberfläche an der Einstichstelle, Schwellungen an Armen und Beinen, Schwächegefühl, Fieber
- Schwitzen, Juckreiz, Ausschlag, Neigung zu Blutergüssen
- Muskelschmerzen, Arthritis
- erhöhter Cholesterinspiegel, Gewichtszunahme, erhöhter Blutzucker, verringerter Blutzucker
- grippeähnliche Beschwerden, Müdigkeit
- abnorme Träume
- Schmerzen am Auge

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktion nach der Verabreichung (Fieber, Ausschlag, Juckreiz und in schweren Fällen Atembeschwerden, rasches Anschwellen der Haut mit erforderlicher ärztlicher Versorgung), kann sofort oder mehrere Tage nach der Verabreichung auftreten
- Eiweiß im Urin, mehr Urin, Nierenprobleme
- Interesselosigkeit, Verwirrtheitsgefühl, erhöhtes sexuelles Verlangen, Panikattacken, Gedächtnisverlust, Schlafprobleme
- weniger Blutplättchen, erhöhte oder reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen, Blutungsneigung
- gestörtes Befinden, gestörte Wundheilung
- Sehstörungen, Innenohrprobleme
- Schwellungen im Gesicht, trockene Haut, Nachtschweiß, Hautrötung (Erythem), erhabene, juckende Quaddeln auf der Haut (Nesselausschlag)
- vermehrt Fette im Blut, erhöhter Appetit

- Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss, Zahnprobleme, Hämorrhoiden
- veränderter Geschmackssinn, Migräne

Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Wut
- schwere Atemnot (Laryngospasmus)
- rasches Anschwellen der Haut, des Unterhautgewebes und der Schleimhaut von Organen (Angioödem)

Etwa 17 % der Patienten entwickeln während der Behandlung Antikörper gegenüber Wachstumshormon. Augenscheinlich verhindern die Antikörper jedoch nicht, dass dieses Arzneimittel wirkt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel
und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 BRÜSSEL
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de
Nancy ou Division de la pharmacie et des
médicaments de la Direction de la santé
Site internet:
www.guichet.lu/pharmacovigilance

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at/

5. Wie ist SOMAVERT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche(n) im Kühlschrank lagern (2 ºC - 8 ºC) und in der/den Faltschachtel(n) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.
Die Faltschachtel(n) mit der/den Durchstechflasche(n) mit SOMAVERT-Pulver kann/können einmalig bis zu 30 Tage lang bei einer Raumtemperatur von maximal 25 °C aufbewahrt werden. Das

Verbrauchsdatum ist mit Tag.Monat.Jahr auf der Faltschachtel zu notieren (bis zu 30 Tage ab dem Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank). Die Durchstechflasche(n) muss/müssen vor Licht geschützt werden. Das Arzneimittel darf nicht wieder in den Kühlschrank gestellt werden.

Das Arzneimittel ist zu entsorgen, wenn es nicht bis zum Verbrauchsdatum oder dem auf der Faltschachtel aufgedruckten Verfalldatum verwendet wird, je nachdem, was früher eintritt.
Die Fertigspritze(n) nicht über 30 °C lagern oder im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Zubereitung der SOMAVERT-Lösung sollte diese sofort verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SOMAVERT enthält
- Der Wirkstoff ist: Pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 10 mg Pegvisomant. Nach Auflösen mit 1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der Lösung 10 mg Pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 15 mg Pegvisomant. Nach Auflösen mit 1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der Lösung 15 mg Pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 20 mg Pegvisomant. Nach Auflösen mit 1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der Lösung 20 mg Pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 25 mg Pegvisomant. Nach Auflösen mit 1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der Lösung 25 mg Pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 30 mg Pegvisomant. Nach Auflösen mit 1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der Lösung 30 mg Pegvisomant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Mannitol (E 421), Dinatriumhydrogenphosphat und Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O (siehe Abschnitt 2 „SOMAVERT enthält Natrium“).
- Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie SOMAVERT aussieht und Inhalt der Packung
SOMAVERT ist ein Pulver und ein Lösungsmittel für Injektionszwecke (entweder 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg oder 30 mg Pegvisomant in einer Durchstechflasche und 1 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze) in Packungsgrößen zu je 1 und/ oder 30 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Das Pulver ist weiß und das Lösungsmittel klar und farblos.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

SOMAVERT Pulver in einer Durchstechflasche mit Lösungsmittel in einer Fertigspritze

Pegvisomant zur Injektion
Nur zur subkutanen Anwendung
Durchstechflasche mit Einzeldosis

SOMAVERT ist in einer Durchstechflasche als weißes Pulver erhältlich. Sie müssen SOMAVERT mit einer Flüssigkeit (Lösungsmittel) mischen, bevor Sie es verwenden können.
Die Flüssigkeit ist in einer Fertigspritze erhältlich, die mit „Lösungsmittel für SOMAVERT“ beschriftet ist.
Mischen Sie SOMAVERT nicht mit anderen Flüssigkeiten.
Es ist wichtig, dass sie weder sich selbst noch jemand anderem eine Injektion geben, wenn Sie nicht zuvor von Ihrem medizinischen Betreuer eine Einführung erhalten haben.

Bewahren Sie die gesamte(n) Packung(en) mit den Durchstechflaschen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf und schützen Sie sie vor direkter Sonneneinstrahlung.
Die Faltschachtel(n) mit der/den Durchstechflasche(n) mit SOMAVERT-Pulver kann/können einmalig bis zu 30 Tage lang bei einer Raumtemperatur von maximal 25 °C aufbewahrt werden. Das Verbrauchsdatum ist mit Tag.Monat.Jahr auf der/den Faltschachtel(n) zu notieren (bis zu 30 Tage ab dem Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank). Die Durchstechflasche(n) muss/müssen vor Licht geschützt werden. Das Arzneimittel darf nicht wieder in den Kühlschrank gestellt werden.

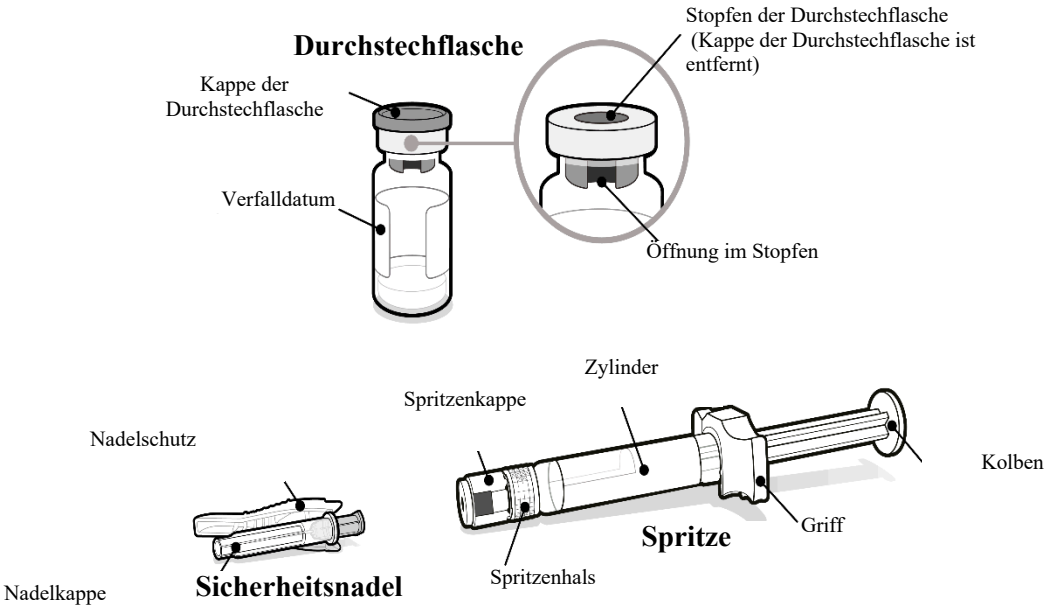
Das Arzneimittel ist zu entsorgen, wenn es nicht bis zum Verbrauchsdatum oder dem auf der Faltschachtel aufgedruckten Verfalldatum verwendet wird, je nachdem, was früher eintritt.

Für die Fertigspritze(n) ist die Lagerung bei Raumtemperatur möglich. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

1. Diese Dinge benötigen Sie

Eine Einzelpackung SOMAVERT mit folgendem Inhalt:
- Eine Durchstechflasche mit SOMAVERT Pulver.
- Eine Fertigspritze mit Lösungsmittel.
- Eine Sicherheitsnadel.

Sie benötigen außerdem:
- Einen Baumwolltupfer.
- Einen Alkoholtupfer.
- Ein geeignetes durchstichsicheres Behältnis.

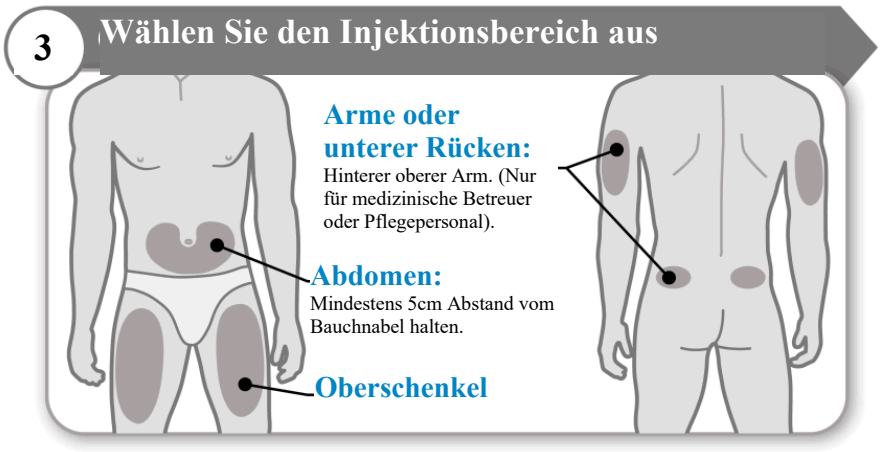


2. Bereiten Sie sich vor

Bevor Sie beginnen:

- Mischen Sie SOMAVERT und das Lösungsmittel nur dann, wenn Sie bereit sind, die Dosis zu verabreichen.
- Entnehmen Sie eine Einzelpackung SOMAVERT aus dem Kühlschrank und lassen Sie diese an einem geschützten Ort aufwärmen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser und trocknen Sie sie gründlich ab.
- Öffnen Sie die Verpackung von Spritze und Sicherheitsnadel, damit Sie die Gegenstände bei der Vorbereitung der Injektion leichter entnehmen können.
- Verwenden Sie die Spritze und die Durchstechflasche nicht, falls:
  - sie beschädigt oder defekt sind,
  - das Verfalldatum abgelaufen ist,
  - die Spritze eingefroren war, auch wenn sie danach wieder aufgetaut wurde (nur die Spritze).

3. Wählen Sie den Injektionsbereich aus



- Wählen Sie für jede Injektion eine neue Einstichstelle im Injektionsbereich.
- Vermeiden Sie Körperregionen in der Nähe von Knochen oder Bereiche, die verletzt, rot, schmerzhaft oder hart sind, sowie Bereiche, die vernarbt sind oder Hauterkrankungen aufweisen.
- Säubern Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer gemäß Anleitung Ihres medizinischen Betreuers.
- Lassen Sie die Injektionsstelle trocknen.

4. Entfernen Sie die die Kappe von der Durchstechflasche



- Entfernen Sie die Kappe von der Durchstechflasche.
- Entsorgen Sie die Kappe; sie wird nicht wieder benötigt.
  Achtung: Der Stopfen der Durchstechflasche darf mit nichts in Berührung kommen.

5. Entfernen Sie die Spritzenkappe



- Knicken Sie die Spritzenkappe ab. Dafür könnten Sie mehr Kraft benötigen, als Sie vielleicht erwarten.
- Entsorgen Sie die Spritzenkappe; sie wird nicht wieder benötigt.
- Halten Sie die Spritze aufrecht, um ein Auslaufen zu verhindern.
  Achtung: Lassen Sie das Ende der Spritze mit nichts in Berührung kommen, wenn die Spritzenkappe entfernt ist.

6. Bringen Sie die Sicherheitsnadel an



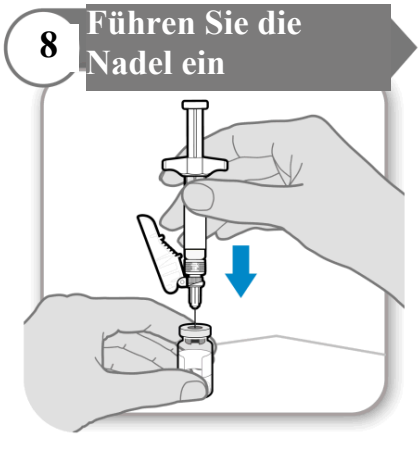
- Schrauben Sie die Sicherheitsnadel so weit wie möglich fest auf die Spritze.

7. Entfernen Sie die Nadelkappe



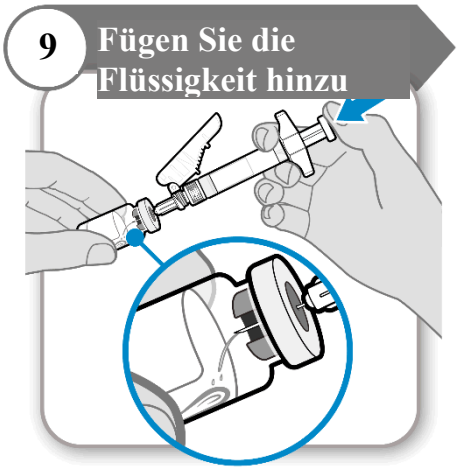
- Falten Sie den Nadelschutz zur Seite und legen Sie die Nadelkappe frei.
- Nehmen Sie die Nadelkappe vorsichtig ab.
- Entsorgen Sie die Nadelkappe, sie wird nicht wieder benötigt.
  Achtung: Lassen Sie die Nadel mit nichts in Berührung kommen.

8. Führen Sie die Nadel ein



- Drücken Sie die Nadel durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche, wie in der Abbildung dargestellt.
- Halten Sie die Spritze, während die Nadel im Stopfen steckt, damit sich die Nadel nicht verbiegt.

9. Fügen Sie die Flüssigkeit hinzu



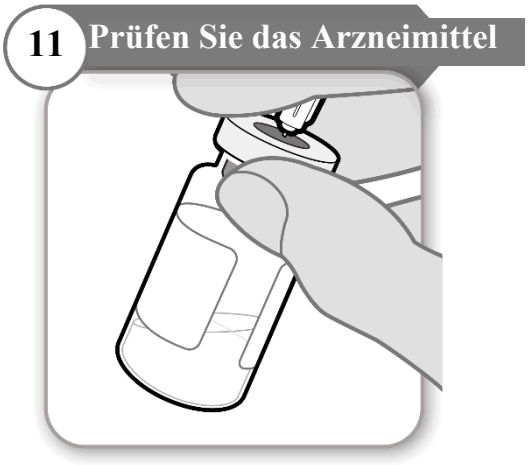
- Neigen Sie sowohl die Durchstechflasche als auch die Spritze in einem leichten Winkel, wie in der Abbildung dargestellt.
- Drücken Sie den Spritzenkolben **langsam** herunter, bis die gesamte Flüssigkeit in die Durchstechflasche entleert ist.
- **Vorsicht:** Spritzen Sie die Flüssigkeit nicht direkt auf das Pulver, denn dies führt zu Schaumbildung. Schaum macht das Arzneimittel unbrauchbar.
- **Entfernen Sie die Nadel noch nicht.**

10. Schwenken Sie die Durchstechflasche



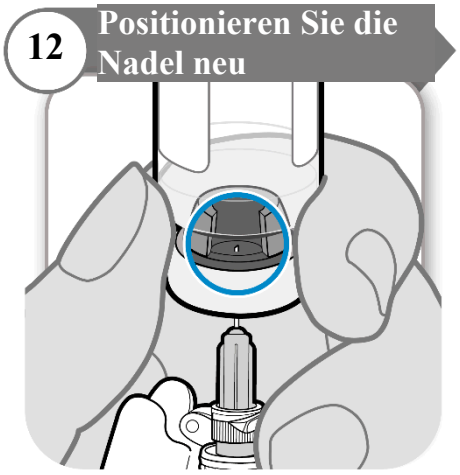
- Halten Sie sowohl die Spritze als auch die Durchstechflasche in einer Hand, wie in der Abbildung dargestellt.
- Schwenken Sie die Flüssigkeit vorsichtig, indem Sie die Durchstechflasche in einer Kreisbewegung auf einer glatten Fläche gleiten lassen.
- Fahren Sie fort, die Flüssigkeit zu schwenken, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat.
  Hinweis: Dies kann bis zu 5 Minuten dauern.

11. Prüfen Sie das Arzneimittel



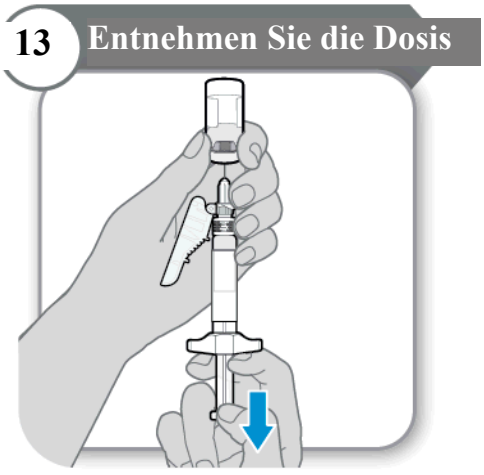
- Lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche stecken und prüfen Sie das Arzneimittel sorgfältig. Es muss klar und frei von Partikeln sein.
- Verwenden Sie es nicht, wenn:
  - das Arzneimittel nicht klar oder trüb ist,
  - das Arzneimittel irgendeine Färbung aufweist,
  - sich Partikel oder ein Schaumfilm in der Durchstechflasche befinden.

12. Positionieren Sie die Nadel neu



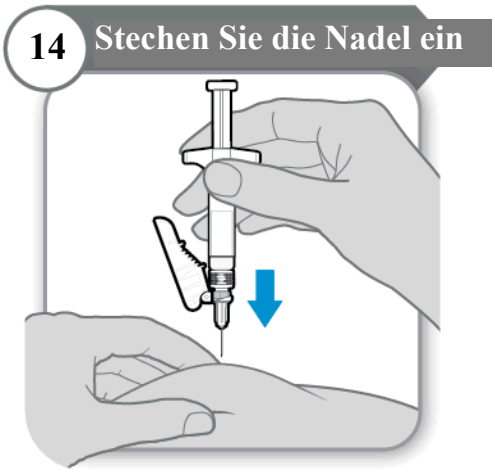
- Drehen Sie die Durchstechflasche, so dass die Öffnung im Stopfen zu sehen ist.
- Ziehen Sie die Nadel so weit herunter, dass sich die Nadelspitze am niedrigsten Punkt der Flüssigkeit befindet. So können Sie so viel Flüssigkeit wie möglich aufnehmen.
- Überprüfen Sie, ob sich der Spritzenkolben bewegt hat - falls dies der Fall ist, dann drücken Sie ihn wieder vollständig in die Spritze zurück. So wird sichergestellt, dass die gesamte Luft aus der Spritze entfernt wird, bevor Sie die Dosis entnehmen.

13. Entnehmen Sie die Dosis



- Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, um der Durchstechflasche so viel Arzneimittel wie möglich zu entnehmen.
  Hinweis: Sollte Luft in der Spritze zu sehen sein, klopfen Sie auf den Zylinder, damit die Luftblasen nach oben steigen, und drücken Sie danach die Luftblasen vorsichtig **in die Durchstechflasche** hinein.
- Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche heraus.

14. Stechen Sie die Nadel ein



- Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig zusammen.
- Stechen Sie die Nadel vollständig in die gebildete Hautfalte.

15. Injizieren Sie das Arzneimittel



- Drücken Sie den Kolben langsam herunter bis der Zylinder leer ist.
  Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Nadel auch weiterhin mit ihrer gesamten Länge eingestochen ist.
- Lassen Sie die zusammengedrückte Haut los und ziehen Sie die Nadel gerade heraus.

16. Sichern Sie die Nadel



- Legen Sie den Nadelschutz über die Nadel.
- Verwenden Sie **leichten** Druck und eine harte Oberfläche, um den Nadelschutz einzurasten.
  Hinweis: Sie hören ein „Klick“, wenn der Nadelschutz einrastet.

17. Entsorgen Sie Spritze und Nadel



- Spritze und Nadel dürfen **NIEMALS** wiederverwendet werden. Entsorgen Sie Nadel und Spritze nach Anweisung Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder des Apothekers und entsprechend den örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen.

18. Nach der Injektion



- Wenn erforderlich, nehmen Sie einen sauberen Baumwolltupfer und drücken Sie leicht auf die Injektionsstelle.
- **Reiben Sie die Injektionsstelle nicht.**

FRAGEN & ANTWORTEN

Was muss ich tun, wenn der Stopfen der Durchstechflasche versehentlich mit etwas in Berührung gekommen ist?

- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche mit einem frischen Alkoholtupfer und lassen Sie ihn vollständig trocknen. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen zu reinigen, verwenden Sie die Durchstechflasche nicht.

Was muss ich mit der Spritze tun, wenn diese heruntergefallen ist?

- Verwenden Sie sie nicht - auch wenn sie unbeschädigt aussieht. Entsorgen Sie die Spritze ebenso wie bereits verwendete Spritzen. Sie benötigen eine neue Spritze.

Wie oft kann ich die Nadel sicher in den Stopfen der Durchstechflasche stechen?

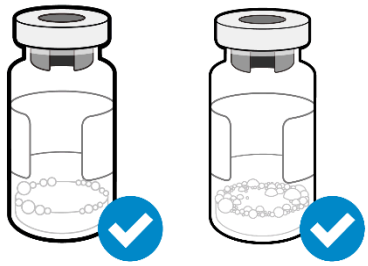
- Nur einmal. Das Herausziehen und Wiedereinstechen erhöht das Risiko einer Beschädigung der Nadel um ein Vielfaches und macht die Nadel stumpf. Dies kann zu Schmerzen führen und erhöht das Risiko für Hautschäden und Infektionen. Es besteht außerdem die Gefahr, dass etwas von dem Arzneimittel verloren geht.

Kann ich die Durchstechflasche schütteln, falls sich das Pulver nicht auflöst?

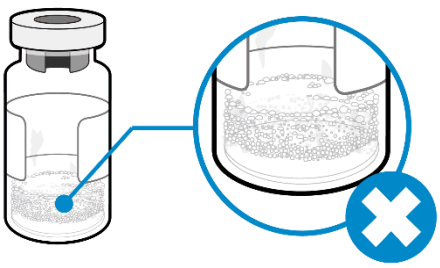
- Nein - Sie dürfen die Durchstechflasche niemals schütteln. Schütteln kann das Arzneimittel zerstören und Schaum erzeugen. Es kann einige Minuten dauern, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat; fahren Sie also fort, die Durchstechflasche leicht zu schwenken, bis die Flüssigkeit ganz klar ist.

Wie kann ich beurteilen, ob sich Schaum in der Durchstechflasche befindet?

- Schaum sieht wie eine Menge kleiner Bläschen aus, die als Schicht auf der Flüssigkeit schwimmen. Injizieren Sie SOMAVERT nicht, wenn sich Schaum gebildet hat.



Kleine Luftbläschen sind zulässig



Eine Schaumschicht ist **nicht** zulässig

Wie kann ich verhindern, dass das Arzneimittel schäumt?

- Drücken Sie sehr behutsam auf den Kolben, sodass die Flüssigkeit langsam die Innenseite der Durchstechflasche herunterläuft. Spritzen Sie die Flüssigkeit nicht direkt auf das Pulver, denn dies verursacht Schaum. Diese Vorgehensweise verringert außerdem die Schwenkzeit und ermöglicht, dass mehr Arzneimittel aufgenommen werden kann.

Ich kann Luft in der Spritze sehen. Ist das ein Problem?

- Kleine Luftblasen in der Flüssigkeit sind normal und eine Injektion ist sicher. Es ist jedoch möglich, dass Sie versehentlich Luft in die Spritze einziehen, die vor der Injektion entfernt werden sollte. Blasen oder Luftspalten, die zur Oberfläche der Flüssigkeit schwimmen, sollten in die Durchstechflasche zurückgedrückt werden.

Wieso kann ich nicht das gesamte Arzneimittel aus der Durchstechflasche herausziehen?

- Die Form der Durchstechflasche bedingt, dass ein sehr kleiner Teil des Arzneimittels in der Durchstechflasche zurückbleibt. Das ist normal. Um sicherzustellen, dass nur eine kleine Menge des Arzneimittels zurückbleibt, vergewissern Sie sich, dass sich die Nadelspitze so niedrig wie möglich in der Durchstechflasche befindet, wenn Sie Ihre Dosis entnehmen.

Was muss ich tun, wenn ich bezüglich meines Arzneimittels unsicher bin?

- Alle Fragen sollten von einem mit SOMAVERT vertrauten Arzt, medizinischen Fachpersonal oder Apotheker beantwortet werden.

palde-v23sv-pv-0