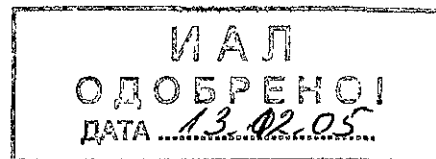


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



SOMAVERT 20 мг прах и разтворител за на инжекционен разтвор COMABERT 20 мг прах и разтворител за на инжекционен разтвор (Pegvisomant)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да употребявате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други лица. То може да им навреди, дори и ако техните оплаквания са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява СОМАВЕРТ и за какво се използва
2. Преди да използвате СОМАВЕРТ
3. Как се прилага СОМАВЕРТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на СОМАВЕРТ
6. Допълнителна информация

SOMAVERT 20 мг прах и разтворител за на инжекционен разтвор
COMABERT 20 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор
Pegvisomant

Лекарственото вещество е pegvisomant (пегвисомант). Всеки флакон СОМАВЕРТ съдържа 20 мг pegvisomant.

След разтваряне с 1 мл разтворител 1 мл от развора съдържа 20 мг pegvisomant.

Другите съставки са глицин, манитол (Е421), безводен натриев хидрогенфосфат, натриев дихидрогенфосфат монохидрат.

Разтворителят е вода за инжекции.

Притежателят на разрешението за употреба на СОМАВЕРТ е:

Pfizer Enterprises SARL
Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy,
L-1855 Luxembourg,
G. D. of Luxembourg

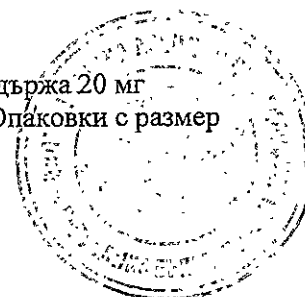
СОМАВЕРТ се произвежда от:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgium

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОМАВЕРТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

СОМАВЕРТ се предлага под формата на бял прах, който се смесва с вода за инжекции, за да се получи бистър разтвор за инжектиране.

СОМАВЕРТ се съдържа в стъклени флакони. Всеки флакон с прах съдържа 20 мг pegvisomant. Всеки флакон с разтворител съдържа 8 мл вода за инжекции. Опаковки с размер по 1 или 30.



СОМАВЕРТ е продукт на биотехнология. Лекарственото вещество в СОМАВЕРТ, pegvisomant, е известно като рецепторен антагонист на растежния хормон. Тези вещества намаляват действието на растежния хормон (РХ) и нивата на ИРФ-I (инсулиноподобни растежни фактори), циркулиращи в кръвта.

СОМАВЕРТ се използва за лечение на акромегалия, хормонално разстройство, произтичащо от повишената секреция на РХ и ИРФ-I, което се характеризира с разрастване на костите, подуване на меките тъкани, заболяване на сърцето и свързани с това нарушения.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СОМАВЕРТ

Не употребявайте СОМАВЕРТ:

- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към pegvisomant или към някоя от другите съставки на СОМАВЕРТ

Вашият лекар може да пожелае да проведе някои допълнителни изследвания или да вземе допълнителни предпазни мерки преди започване на лечението, или да реши, че друг вид лечение е по-подходящо за Вас.

Обърнете специално внимание на СОМАВЕРТ:

- Ако имате диабет може да се наложи Вашият лекар да коригира количеството инсулин или други лекарства, които приемате.
- Ако докато употребявате СОМАВЕРТ, усетите нарушение на зрението или главоболие, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Съобщете на Вашия лекар, ако страдате от чернодробно заболяване или някога сте страдали от чернодробно заболяване.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако преди това сте вземали други лекарства за лечение на акромегалия.

Бременност:

Ефектите на СОМАВЕРТ при бременни жени не са известни и поради това употребата на СОМАВЕРТ при бременни жени не се препоръчва. Съветваме Ви да не забременявате, докато провеждате лечение със СОМАВЕРТ. В случай че забременеете, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Кърмене:

Не е известно дали СОМАВЕРТ преминава в кърмата. Вие не трябва да кърмите, докато приемате СОМАВЕРТ.

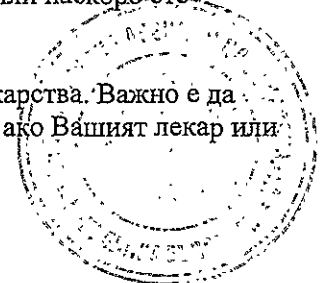
Шофиране и работа с машини:

По време на лечение със СОМАВЕРТ не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Прием на други лекарства:

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори такива, които не се предписват.

Като част от Вашето лечение е възможно да получавате други лекарства. Важно е да продължите да приемате всички лекарства, както и СОМАВЕРТ, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви е казал друго.



3. КАК СЕ ПРИЛАГА СОМАВЕРТ

Винаги инжектирайте СОМАВЕРТ точно, както Ви е инструктирал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

За различните режими на дозиране СОМАВЕРТ се предлага в дозировки от 10 мг, 15 мг и 20 мг.

Вашият лекар ще приложи начална доза от 80 мг СОМАВЕРТ подкожно (точно под кожата). След това, обичайната дневна доза на СОМАВЕРТ е 10 мг, която се прилага като подкожна инжекция (точно под кожата).

На всеки четири до шест седмици въз основа на така наречените серумни нива на ИРХ-I Вашият лекар ще направи съответна корекция на дозата на порции от 5 мг pegvisomant/ден за поддържане на оптимален терапевтичен отговор.

Начин и път на въвеждане

СОМАВЕРТ се инжектира под кожата. Инжекцията може да бъде направена от Вас самия или от друго лице, например Вашия лекар или негов помощник. Трябва да се следват подробните указания за начина на инжектиране, дадени в края на тази листовка. Трябва да продължите да инжектирате СОМАВЕРТ толкова дълго, колкото е определил Вашия лекар.

Преди употреба СОМАВЕРТ трябва да бъде разтворен. Инжекцията не трябва да се смесва в една и съща спринцовка или флакон, както всяко друго лекарство.

Ако имате впечатление, че ефектът на СОМАВЕРТ е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако инжектирате по-голямо от необходимото количество СОМАВЕРТ

Ако случайно инжектирате по-голямо количество СОМАВЕРТ от назначеното от Вашия лекар, това е малко вероятно да е нещо сериозно, но Ви трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Ако забравите да приемете СОМАВЕРТ

Ако забравите да си приложите инжекция, Ви трябва да инжектирате следващата доза веднага щом се сетите и след това да продължите инжекциите със СОМАВЕРТ по начина, предписан от Вашия лекар. Не си инжектирайте двойна доза, за да наваксате пропуснати единични дози.

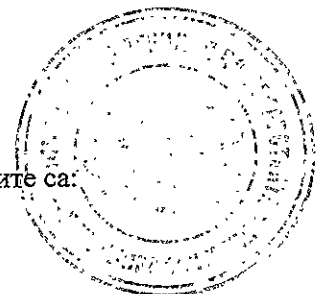
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства и СОМАТОВЕРТ може да има нежелани реакции.

Чести нежелани реакции, настъпващи при 1 до 10% от пациентите са:

- Болезненост в мястото на инжектиране
- Главоболие
- Слабост
- Изпотяване

Нечести нежелани реакции, настъпващи при 0.1 до 1% от пациентите са:



- Втрисане/грипоподобни симптоми
- Подуване на лицето
- Образуване на сини/тъмно червени петна по кожата или в устната кухина
- Диабет
- Наддаване на тегло
- Замайване
- Необичайна сънливост/задрямване
- Загуба на памет
- Неконтролирано треперене
- Безсъние
- Болезненост в очите
- Повишено кръвно налягане
- Нарушено храносмилане или подуване и болезненост в стомаха (гастрит)
- Сухота в устата
- Повишен апетит
- Гадене/повръщане
- Запек
- Кожни реакции (суха кожа, сърбеж)

Ако някоя от нежеланите реакции Ви безпокои или ако получите някаква неприятна реакция, моля, потърсете Вашия лекар или фармацевт.

СОМАВЕРТ може също да предизвика промени в нивата на някои вещества в кръвта Ви и също да повиши или понижи нивата на белите или червени кръвни клетки във Вашата кръв.

Вашият лекар или медицинска сестра ще следят стойностите на чернодробните ензими на всеки 4-6 седмици през първите шест месеца от лечението със СОМАВЕРТ. Приложението на СОМАВЕРТ трябва бъде преустановено, ако белезите на чернодробно заболяване се задържат.

Ако забележите каквато и да е нежелана реакция, която не е отбелязана в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА СОМАВЕРТ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура 2°C - 8°C (в хладилник). Не замразявайте. Пазете флаконите във външната картонена опаковка, за да предпазите от светлина.

След приготвяне на разтвора СОМАВЕРТ, той трябва да бъде използван веднага. Внимателно изхвърлете всяко количество СОМАВЕРТ разтвор, което не е било инжектирано.

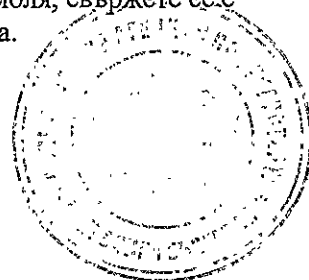
Не употребявайте СОМАВЕРТ след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху флаконите и картонената опаковка.

Върнете всяко неизползвано количество продукт във Вашата аптека.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

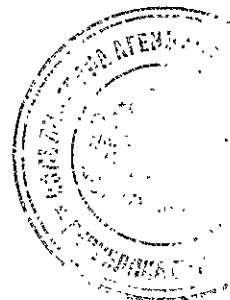
За всякакъв вид информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешителното за употреба.

ТП „Пфайзер НСР Корпорейшън”,
София 1784, бул. „Цариградско шосе” 115А,
тел. +359 2 970 4333



Дата на последна редакция на листовката:

←-----



УКАЗАНИЯ ЗА ПРИГОТВЯНЕ И ПОСТАВЯНЕ НА ИНЖЕКЦИЈАТА СОМАВЕРТ

Увод

Следващите указания обясняват как да се приготви и инжектира СОМАВЕРТ. Моля, прочетете внимателно указанията и ги следвайте стъпка по стъпка. Вашият лекар или неговият/нейният помощник ще Ви инструктират за техниката как да се инжектирате сами. Не правете опити да си поставите сами инжекция, докато не сте сигурни, че сте разбрали как да пригответе и поставите инжекция.

Преди употреба прахът трябва да бъде разтворен с разтворителя.

Тази инжекция не трябва да бъде смесвана в една и съща спринцовка или флакон с друго лекарство.

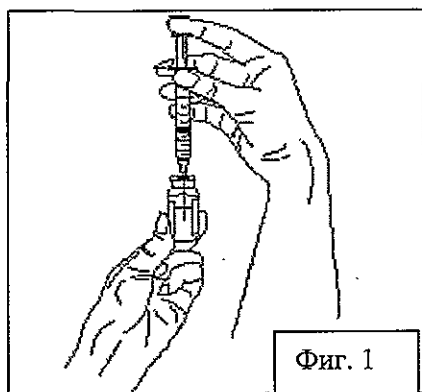
Подготовка

- Измийте старателно ръцете си.
- Вземете един флакон с прах (СОМАВЕРТ) и един флакон с разтворител (вода за инжекции), една 3-милилитрова спринцовка и една отделна 21-гейдж, 1-инчова разглобяема игла, една стандартна 1-милилитрова инсулинова спринцовка, спирт или тампон, напоен с антисептик, и подходящ контейнер за изхвърляне на използвани игли.
- Проверете датата на годност върху етикетите както на флакона така и на спринцовката. Те не трябва да се употребяват след отбелязания месец и година.

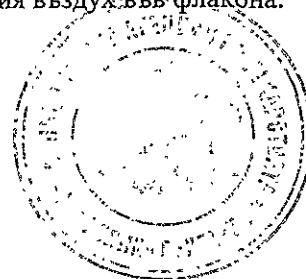
Приготвяне на дозата СОМАВЕРТ за инжектиране

Отстранете предпазните пластмасови капачки от горната част и на двата флакона. Внимавайте да не докосвате гумените запушалки на флаконите. В този момент запушалките са чисти. Ако запушалките са докосвани или замърсени по друг начин, трябва да ги почистите с тампон, напоен с антисептик или спирт преди да вкарате игла през запушалката.

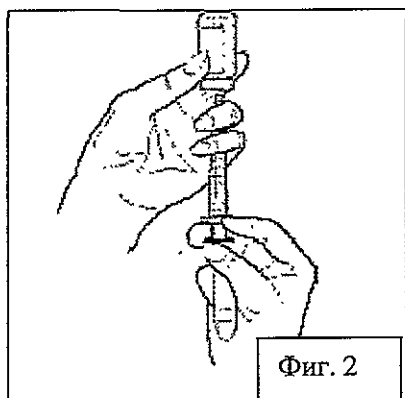
Внимателно отстранете капачката на иглата на по-голямата спринцовка (3 мл) и оставете капачката настрана. Това е спринцовката за приготвяне на разтвора.



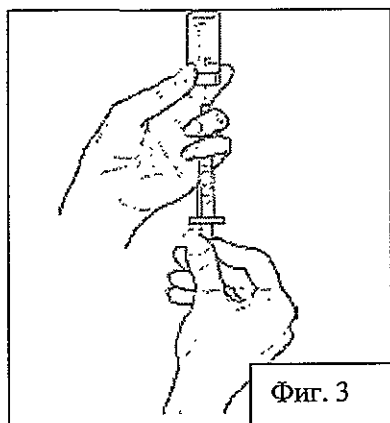
1. Издърпайте буталото на спринцовката за приготвяне на разтвора до обозначението за 1 мл. С едната ръка дръжте здраво флакона с разтворител, а с другата ръка вкарайте иглата на спринцовката за приготвяне на разтвора вертикално точно през центъра на гумената запушалка и дълбоко във флакона. Леко натиснете буталото докато вкарате целия въздух във флакона. (Фиг. 1)



ДОБАВЯНЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

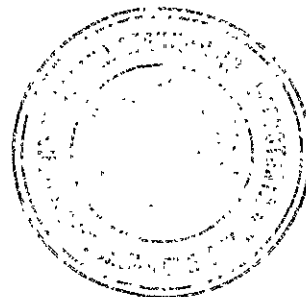


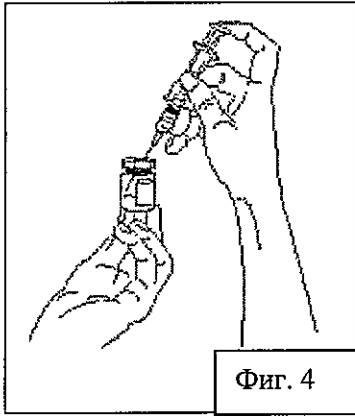
2. Хванете здраво съединените по този начин флакон и спринцовка, като иглата трябва да остане вкарана дълбоко във флакона. Внимателно обърнете обратно съединените флакон и спринцовка. Вдигнете ги до нивото на очите си. (Фиг. 2)



3. Плъзнете едната си длан внимателно надолу по флакона с разтворителя, докато захванете здраво шийката на флакона с палеца и показалеца си, а с останалите пръсти – горната част на спринцовката. С другата си ръка издърпайте бавно буталото на спринцовката, така че то да слезе малко под обозначението 1 мл.

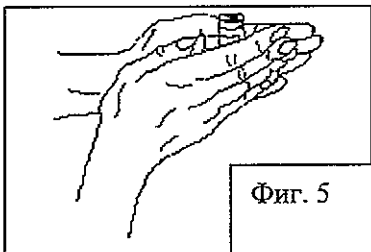
Огледайте развора в спринцовката за въздушни мехурчета. Ако има мехурчета, почукайте спринцовката, докато мехурчетата се преместят в горната част на спринцовката. Внимателно избутайте буталото нагоре, за да изгоните само въздушните мехурчета обратно във флакона. Уверете се отново, че в спринцовката е останал 1 мл разтвор, след което издърпайте иглата от флакона. (Фиг. 3)





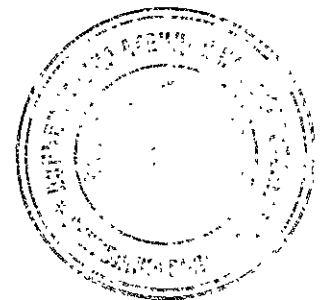
Фиг. 4

4. Вкарайте иглата на спринцовката за приготвяне на разтвор през запушалката на флакона с прах (СОМАВЕРТ). Наклонете встрани спринцовката и бавно инжектирайте разтворителя във вътрешността на флакона със СОМАВЕРТ. След изпразване на спринцовката за приготвяне на разтвор я отстранете от флакона. Изхвърлете флакона на разтворителя, спринцовката и иглата съгласно указанията на Вашия медицински специалист. За свеждане до минимум на случайните наранявания слагайте обратно капачката на иглата, само ако са Ви били дадени такива указания от Вашия медицински специалист и по начин, показан Ви от Вашия медицински специалист. (Фиг. 4)

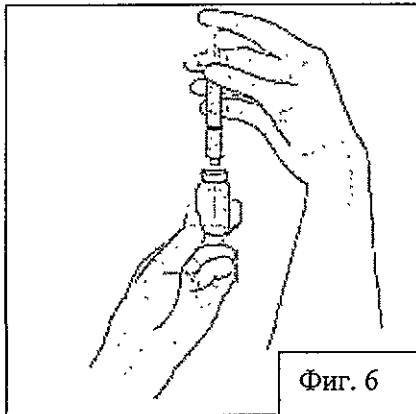


Фиг. 5

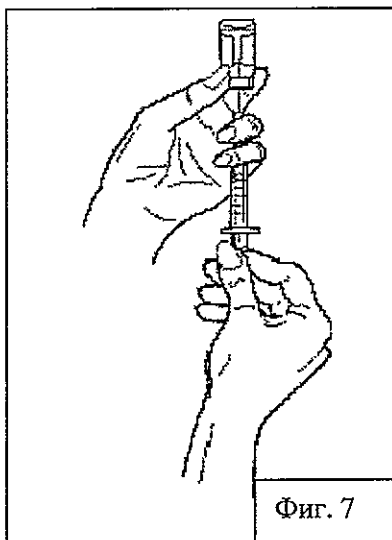
5. Хванете флакона със СОМАВЕРТ вертикално между двете си длани и правете леки въртеливи движения между тях до разтваряне на праха. **НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ ФЛАКОНА.** След разтваряне на праха разтворът трябва да бъде бистър. Ако разтворът е мътен или непрозрачен, не го инжектирайте. Известете Вашата аптека и поискайте замяна на флакона. Не изхвърляйте флакона, тъй като от аптеката могат да поискат да го върнете обратно. **Инжектирайте СОМАВЕРТ незабавно.** (Фиг. 5)



ПРИГОТВЯНЕ НА ИНЖЕКЦИЯТА



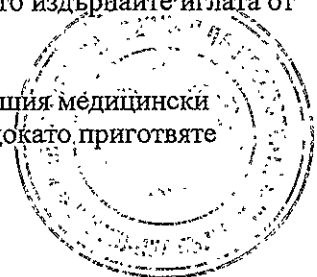
6. Почистете гумената запушалка на флакона със СОМАВЕРТ с памуче, напоено с антисептик или спирт. Отстранете капачката на спринцовката (1 мл). Изтеглете буталото на спринцовката до обозначението за 1 мл. Дръжте здраво флакона с едната ръка. С другата ръка вкарайте иглата през центъра на гумената запушалка дълбоко във флакона. Бавно избутайте буталото, докато вкарате въздуха във флакона. Дръжте здраво съединените по този начин флакон и спринцовка с игла, вкарана дълбоко във флакона. Внимателно обърнете обратно съединените флакон и спринцовка. Вдигнете на нивото на очите си. (Фиг. 6.)



7. Както преди, плъзнете едната си длан внимателно надолу по флакона, докато захванете здраво шийката на флакона с палеца и показалеца си, а с останалите пръсти – горната част на спринцовката. С другата си ръка издърпайте бавно буталото на спринцовката, докато изтеглите цялото съдържание на флакона (1 мл). С цел върха на иглата да продължи да бъде в течността, може да се наложи да я изтеглите бавно през запушалката едновременно със спадане на нивото на течността във флакона.

Огледайте спринцовката за въздушни мехурчета. Ако има мехурчета, почукайте спринцовката, докато мехурчетата се преместят в горната част на спринцовката. Внимателно избутайте буталото нагоре, за да изгоните само въздушните мехурчета обратно във флакона. Уверете се отново, че в спринцовката е останал 1 мл разтвор, след което издърпайте иглата от флакона.

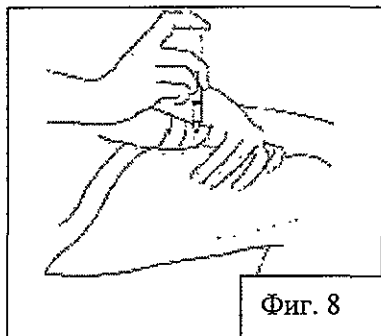
Сложете обратно капачката на иглата съгласно указанията на Вашия медицински специалист, за да сведете до минимум риска от случайно нараняване докато пригответе мястото за инжектиране на лекарството. (Фиг. 7)



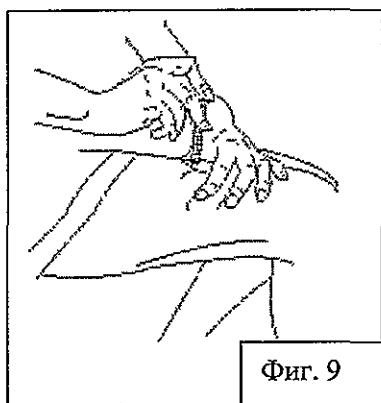
ПОСТАВЯНЕ НА ИНЖЕКЦИЯТА

Изберете място за поставяне на инжекцията върху горната част на ръката, горната част на бедрото, корема или седалищните части. Всеки ден премествайте в различна област всяка инжекция. Може да е от полза всеки ден след приложение на дневната доза СОМАВЕРТ да си записвате мястото на поставяне на инжекцията. Не използвайте място, където има обрив или нарушаване на целостта на кожата или което е насинено или с подутина.

Почистете мястото с памуче, напоено с антисептик или спирт, оставете кожата да изсъхне преди инжектиране на лекарството. Отстранете капачката на иглата, ако преди това е била сложена отново.

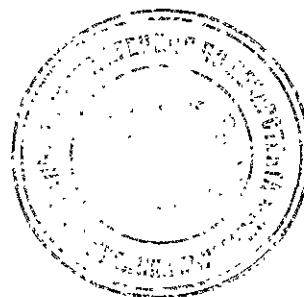


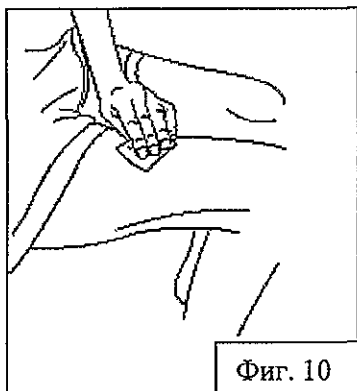
8. С едната ръка леко защитете и повдигнете нагоре кожата на мястото на инжектиране. Дръжте спринцовката с другата ръка и с еднократно плавно движение вкарайте право надолу (под ъгъл от 90 градуса) в кожата цялата игла. (Фиг. 8)



9. Иглата трябва през цялото време да бъде изцяло вкарана в кожата, докато бавно вкарвате буталото до пълно изпразване на съдържанието на спринцовката.

Освободете убоденото място на кожата и извадете иглата право нагоре. (Фиг. 9)





10. Не разтривайте мястото на инжектиране. Може да настъпи леко кървене. При необходимост поставете чисто, сухо памуче върху мястото и натискайте леко в продължение на 1 до 2 минути или до спиране на кървенето. (Фиг. 10)

Отстраняване на използваните материали

Спринцовката и иглата **НИКОГА** не трябва да се употребяват повторно. Изхвърлете иглата и спринцовката съгласно указанията на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Всички въпроси трябва да бъдат разрешавани от лекар, медицинска сестра или фармацевт, запознати със СОМАБЕРТ.

