

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

SOMAVERT 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
1 Durchstechflasche enthält 10 mg Pegvisomant.

Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 10 mg Pegvisomant.*

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Die 10-mg-Stärke des Arzneimittels enthält 0,4 mg Natrium pro Durchstechflasche.

SOMAVERT 15 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
1 Durchstechflasche enthält 15 mg Pegvisomant.

Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 15 mg Pegvisomant.*

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Die 15-mg-Stärke des Arzneimittels enthält 0,4 mg Natrium pro Durchstechflasche.

SOMAVERT 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
1 Durchstechflasche enthält 20 mg Pegvisomant.

Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 20 mg Pegvisomant.*

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Die 20-mg-Stärke des Arzneimittels enthält 0,4 mg Natrium pro Durchstechflasche.

SOMAVERT 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
1 Durchstechflasche enthält 25 mg Pegvisomant.

Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 25 mg Pegvisomant.*

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Die 25-mg-Stärke des Arzneimittels enthält 0,5 mg Natrium pro Durchstechflasche.

SOMAVERT 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
1 Durchstechflasche enthält 30 mg Pegvisomant.

Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 30 mg Pegvisomant.*

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Die 30-mg-Stärke des Arzneimittels enthält 0,6 mg Natrium pro Durchstechflasche.

*in *Escherichia-coli*-Zellen durch rekombinante DNA-Technologie hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung)

Das Pulver ist weiß bis leicht gelblich.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der Akromegalie bei erwachsenen Patienten, bei denen Operation und/oder Strahlentherapie nicht den gewünschten Behandlungserfolg erzielten und bei denen eine adäquate medikamentöse Behandlung mit Somatostatinanaloga die IGF-I-Konzentration nicht normalisierte bzw. nicht vertragen wurde.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der in der Behandlung der Akromegalie erfahren ist.

Dosierung

Eine Startdosis von 80 mg Pegvisomant ist subkutan unter ärztlicher Aufsicht zu verabreichen. Nachfolgend sind täglich SOMAVERT 10 mg gelöst in 1 ml Lösungsmittel als subkutane Injektion zu geben.

Dosisanpassungen müssen auf Serumspiegeln von Insulin-like Growth Factor I (IGF-I) beruhen. Alle 4 bis 6 Wochen sind die Serumkonzentrationen von IGF-I zu bestimmen und es müssen geeignete Dosisanpassungen in Schritten von 5 mg/Tag erfolgen, um die IGF-I-Serumkonzentrationen im altersgemäßen Normbereich zu halten und einen optimalen Therapieerfolg zu erzielen.

Beurteilung der Ausgangs-Leberenzymwerte vor Einleitung der Behandlung mit SOMAVERT

Vor Beginn der Behandlung mit SOMAVERT sollte eine Beurteilung der Ausgangs-Leberwerte (LW) der Patienten erfolgen [Alanin-Aminotransferase (ALT) im Serum, Aspartat-Aminotransferase (AST), Gesamtbilirubin im Serum (Serum Total Bilirubin, TBIL) und alkalische Phosphatase (ALP)]. Empfehlungen zur Einleitung der Behandlung mit SOMAVERT basierend auf den Ausgangs-LW und Empfehlungen zur Überwachung der LW während der Behandlung mit SOMAVERT, siehe Tabelle A im Abschnitt *Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung (4.4)*.

Die Höchstdosis sollte 30 mg/Tag nicht überschreiten.

Für die verschiedenen Dosierungen stehen folgende Stärken zur Verfügung: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg und SOMAVERT 30 mg.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von SOMAVERT bei Kindern im Alter von 0 bis 17 Jahren sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Ältere Menschen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Die Sicherheit und Wirksamkeit von SOMAVERT wurden bei Patienten mit einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion nicht untersucht.

Art der Anwendung

Pegvisomant sollte als subkutane Injektion gegeben werden.

Die Injektionsstelle ist täglich zu wechseln, um einer Lipohypertrophie vorzubeugen.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Wachstumshormon-sezernierende Tumore

Da sich Wachstumshormon-sezernierende Hypophysentumore manchmal vergrößern und schwerwiegende Komplikationen verursachen können (z. B. Gesichtsfeldausfälle), müssen alle Patienten sorgfältig überwacht werden. Wird ein Tumorwachstum nachgewiesen, sind möglicherweise alternative Verfahren angezeigt.

Überwachung der IGF-1-Konzentration im Serum

Pegvisomant ist ein potenter Antagonist der Wirkung des Wachstumshormons. Aus der Anwendung dieses Arzneimittels kann daher ein Wachstumshormon-Mangel-Status resultieren, obwohl erhöhte Serumspiegel an Wachstumshormon vorliegen. Die Konzentration von IGF-I im Serum muss überwacht werden und durch Anpassung der Pegvisomant-Dosis innerhalb des altersgemäßen Normalbereiches gehalten werden.

ALT- oder AST-Erhöhungen

Vor Beginn der Behandlung mit SOMAVERT sollte eine Beurteilung der Ausgangs-Leberwerte der Patienten erfolgen [Alanin-Aminotransferase (ALT) im Serum, Aspartat-Aminotransferase (AST), Gesamtbilirubin im Serum (Serum Total Bilirubin, TBIL) und alkalische Phosphatase (ALP)].

Bei Patienten mit ALT- und AST-Erhöhungen oder bei Patienten mit einer Behandlung mit einem Somatostatinanalogon in der Vorgeschichte müssen Anzeichen einer obstruktiven Gallengangserkrankung ausgeschlossen sein. Wenn Anzeichen für eine Lebererkrankung bestehen bleiben, ist die Behandlung mit Pegvisomant abzubrechen.

Empfehlungen zur Einleitung der Behandlung mit SOMAVERT basierend auf den Ausgangs-Leberwerten (LW) und Empfehlungen zur Überwachung der Leberwerte während der Behandlung mit SOMAVERT, siehe Tabelle A.

Tabelle A: Empfehlungen für die Einleitung der Behandlung mit SOMAVERT basierend auf den Ausgangs-LW und für die regelmäßige Überwachung der LW während der Behandlung mit SOMAVERT

Ausgangs-LW	Empfehlungen
Normal	<ul style="list-style-type: none"> • Mögliche Behandlung mit SOMAVERT. • Während der ersten 6 Monate der Behandlung mit SOMAVERT müssen die Serumkonzentrationen von ALT und AST in Abständen von 4 bis 6 Wochen überwacht werden oder jederzeit, falls ein Patient Symptome entwickelt, die auf eine Hepatitis hinweisen.
Erhöht, aber unterhalb oder gleich dem 3-fachen der Obergrenze des Normbereichs (ULN)	<ul style="list-style-type: none"> • Mögliche Behandlung mit SOMAVERT, jedoch müssen die LW nach der Einleitung der Behandlung mindestens 1 Jahr lang monatlich und im darauffolgenden Jahr zweimal jährlich untersucht werden.
Über dem 3-fachen der Obergrenze des Normbereichs (ULN)	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlung mit SOMAVERT erst nach umfassender Abklärung der Ursache der Leberfunktionsstörung des Patienten. • Untersuchung auf Cholelithiasis oder Choledocholithiasis, insbesondere bei Patienten mit Behandlung mit Somatostatinanaloga in der Vorgeschichte. • Einleitung der Behandlung mit SOMAVERT je nach Ergebnis der Abklärung in Betracht ziehen. • Bei Entscheidung für eine Behandlung, LW und klinische Symptomatik sehr engmaschig überwachen.

Abkürzungen: ALT = Alanin-Aminotransferase; AST = Aspartat-Aminotransferase; LW = Leberwerte; ULN = upper limit of normal (Obergrenze des Normbereichs).

Falls ein Patient während der Behandlung mit SOMAVERT eine Erhöhung der LW oder andere Anzeichen oder Symptome einer Leberfunktionsstörung entwickelt, wird die folgende Behandlung des Patienten empfohlen (Tabelle B).

Tabelle B. Klinische Empfehlungen basierend auf anormalen Ergebnissen von Leberfunktionstests während der Anwendung von SOMAVERT

Leberwerte und klinische Anzeichen/Symptome	Empfehlungen
Erhöht, aber unterhalb oder gleich dem 3-fachen der Obergrenze des Normbereichs (ULN)	<ul style="list-style-type: none"> • Weitere Behandlung mit SOMAVERT möglich, jedoch monatlich LW überwachen, um weitere Erhöhungen auszuschließen.
Höher als das 3-fache, aber niedriger als das 5-fache der Obergrenze des Normbereichs (ULN) (ohne Anzeichen/Symptome einer Hepatitis oder einer anderen Leberschädigung bzw. einer Erhöhung des TBIL im Serum)	<ul style="list-style-type: none"> • Weitere Behandlung mit SOMAVERT möglich, jedoch wöchentlich LW überwachen, um weitere Erhöhungen auszuschließen (siehe unten). • Durchführung einer umfassenden Abklärung der Leberfunktionsstörung zur Feststellung, ob eine andere Ursache vorliegt.
Mindestens das 5-fache der Obergrenze des Normbereichs (ULN) oder Transaminase-Erhöhen, die mindestens dem 3-fachen der Obergrenze des Normbereichs (ULN) entsprechen und mit einer Erhöhung des TBIL im Serum in Zusammenhang stehen (mit oder ohne Anzeichen/Symptome einer Hepatitis oder einer anderen Leberschädigung)	<ul style="list-style-type: none"> • Sofortiger Abbruch der Behandlung mit SOMAVERT. • Durchführung einer umfassenden Abklärung der Leberfunktionsstörung, einschließlich laufender Ermittlung der Leberwerte, um festzustellen, ob und wann die Serumspiegel wieder zum Normbereich zurückkehren. • Bei Normalisierung der LW (unabhängig davon, ob eine andere Ursache für die Leberfunktionsstörung entdeckt wird) ist eine vorsichtige Wiederaufnahme der Therapie mit SOMAVERT mit häufiger Überwachung der LW in Betracht zu ziehen.

Leberwerte und klinische Anzeichen/Symptome	Empfehlungen
Anzeichen oder Symptome, die auf Hepatitis oder eine andere Leberschädigung hinweisen (z. B. Gelbsucht, Bilirubinurie, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im rechten oberen Quadranten, Aszites, Ödem mit ungeklärter Ursache, leichtes Entstehen von Blutergüssen)	<ul style="list-style-type: none"> • Sofortige Durchführung einer umfassenden Abklärung der Leberfunktionsstörung. • Wird eine Leberschädigung bestätigt, ist die Behandlung abzubrechen.

Hypoglykämie

Eine klinische Prüfung mit Pegvisomant an Diabetes-Patienten, die entweder mit Insulin oder oralen Antidiabetika behandelt wurden, zeigte ein Hypoglykämierisiko in dieser Gruppe. Daher kann es bei Akromegalie-Patienten mit Diabetes mellitus erforderlich sein, die Dosis für Insulin oder orale Antidiabetika zu senken (siehe Abschnitt 4.5).

Verbesserte Fertilität

Die therapeutischen Vorteile einer Reduktion der IGF-I-Konzentration, die zu einer Verbesserung des klinischen Zustandes der Patienten führt, können möglicherweise auch die Fertilität bei weiblichen Patienten verbessern (siehe Abschnitt 4.6).

Schwangerschaft

Die Kontrolle der Akromegalie kann sich während der Schwangerschaft verbessern. Die Gabe von Pegvisomant während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.6). Falls Pegvisomant während der Schwangerschaft angewendet wird, sollten die IGF-I-Werte engmaschig überwacht und die Pegvisomant-Dosis gegebenenfalls basierend auf den IGF-I-Werten angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2).

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiervolumen. Patienten unter einer natriumarmen Diät können informiert werden, dass dieses Arzneimittel nahezu „natriumfrei“ ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Die Fortsetzung der Behandlung mit Somatostatinanaloga ist kritisch abzuwägen. Die Anwendung dieses Arzneimittels in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Akromegalie wurde nicht gesondert untersucht.

Bei Patienten, die Insulin oder orale Antidiabetika erhalten, kann wegen der Auswirkung von Pegvisomant auf die Insulinsensitivität eine Dosisreduktion dieser Wirkstoffe erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.4).

Pegvisomant besitzt eine ausgeprägte strukturelle Ähnlichkeit mit Wachstumshormon, was zu Kreuzreaktionen mit kommerziell verfügbaren Wachstumshormon-Assays führt. Da bei Akromegalie-Patienten die Serumkonzentrationen dieses Arzneimittels in therapeutisch wirksamen Dosen im Allgemeinen 100- bis 1.000-fach höher liegen als die tatsächlichen Serumkonzentrationen von Wachstumshormon, werden bei Anwendung kommerziell verfügbarer Wachstumshormon-Assays falsche Werte für Wachstumshormon-Serumkonzentrationen berichtet. Daher darf eine Pegvisomant-Behandlung nicht auf der Grundlage von Wachstumshormonkonzentrationen im Serum, die mit solchen Assays bestimmt werden, überwacht oder angepasst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Pegvisomant bei schwangeren Frauen vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

SOMAVERT wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, nicht empfohlen.

Falls Pegvisomant während der Schwangerschaft angewendet wird, sollten die IGF-I-Werte engmaschig überwacht werden, insbesondere im ersten Trimenon. Möglicherweise muss die Pegvisomant-Dosis während der Schwangerschaft angepasst werden (siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit

Der Übergang von Pegvisomant in die Muttermilch wurde in tierexperimentellen Studien nicht untersucht. Klinische Daten liegen begrenzt vor (ein Fall wurde berichtet) und erlauben keine Rückschlüsse auf den Übergang von Pegvisomant in die Muttermilch beim Menschen. Deshalb sollte Pegvisomant bei stillenden Frauen nicht angewendet werden. Bei Absetzen dieses Arzneimittels kann jedoch weiter gestillt werden: Der Nutzen der Pegvisomant-Behandlung für die Mutter und der Nutzen des Stillens für das Kind sind bei dieser Entscheidung abzuwägen.

Fertilität

Für Pegvisomant liegen keine Daten zur Fertilität vor.

Der therapeutische Nutzen durch die Verringerung der IGF-I-Konzentration, der zu einer Verbesserung des klinischen Zustands der Patienten führt, könnte bei Patientinnen auch die Fertilität verbessern.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die folgende Liste enthält Nebenwirkungen, die in klinischen Prüfungen mit SOMAVERT beobachtet wurden.

In klinischen Studien an mit Pegvisomant behandelten Patienten (n = 550) war die Mehrzahl der unerwünschten Wirkungen von Pegvisomant gering bis mäßig ausgeprägt, von begrenzter Dauer und erforderte kein Absetzen der Behandlung.

Die am häufigsten berichteten unerwünschten Reaktionen, die bei mehr als 10 % der mit Pegvisomant behandelten Akromegalie-Patienten in klinischen Prüfungen auftraten, waren Kopfschmerzen 25 %, Arthralgie 16 % und Diarrhö 13 %.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet oder stammen aus Spontanberichten und sind nach Organsystemen und entsprechend ihrer Häufigkeiten in Kategorien eingeteilt.

Die Nebenwirkungen sind mit folgenden Häufigkeiten aufgelistet:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100, < 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000, < 1/100$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse	Sehr häufig ($\geq 1/10$)	Häufig ($\geq 1/100; < 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000;$ $< 1/100$)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Thrombozytopenie, Leukopenie, Leukozytose, hämorrhagische Diathese	
Erkrankungen des Immunsystems			Hypersensitivitätsreaktionen ^b	anaphylaktische Reaktion ^b , anaphylaktoide Reaktion ^b
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Hypercholesterinämie, Hyperglykämie, Hypoglykämie, Gewichtszunahme	Hypertriglyzeridämie	
Psychiatrische Erkrankungen		anormale Träume	Panikattacke, Ausfall des Kurzzeitgedächtnisses, Apathie, Verwirrung, Schlafstörung, gesteigerte Libido	Zornesausbruch
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Somnolenz, Tremor, Schwindel, Hypästhesie	Narkolepsie, Migräne, Geschmacksstörungen	
Augenerkrankungen		Schmerzen am Auge	Asthenopie	
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Ménière-Krankheit	
Herzkrankungen		periphere Ödeme		
Gefäßerkrankungen		Hypertonie		
Erkrankungen der Atemwege, des		Dyspnoe		Laryngospasmus ^b

Systemorganklasse	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100; < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000; < 1/100)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Brustraums und Mediastinums				
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhö	Erbrechen, Konstipation, Übelkeit, aufgetriebenes Abdomen, Dyspepsie, Flatulenz	Hämorrhoiden, verstärkter Speichelfluss, trockener Mund, Störungen an den Zähnen	
Leber- und Gallenerkrankungen		anormale Leberfunktions- tests (z. B. Erhöhung der Transaminase) (siehe Abschnitt 4.4)		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Hyperhidrose, Quetschung, Pruritus ^b , Hautausschlag ^b	Gesichtsödem, trockene Haut, Hämatom- neigung, nächtliches Schwitzen, Erythem ^b , Urtikaria ^b	Angioödem ^b
Skelettmuskulatur und Bindegeweberkrankun- gen	Arthralgie	Myalgie, Arthritis		
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Hämaturie	Proteinurie, Polyurie, Nierenfunktions- störungen	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Reaktionen (einschließlich Hypersensitivität) an der Injektionsstelle, Hämatom oder Blutung an der Injektionsstelle, Hypertrophie (z. B. Lipohyper- trophie) an der Injektionsstelle ^a , grippeähnliche Erkrankung, Müdigkeit, Asthenie, Pyrexie	abnormes Befinden, Wundheilungs- störungen, Hunger	

^a siehe unten Beschreibung spezieller Nebenwirkungen.

^b Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Hypersensitivitätsreaktionen

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Die meisten Reaktionen an der Injektionsstelle, beschrieben als lokalisierte Erytheme und Wundsein, verbesserten sich spontan durch eine lokale symptomatische Behandlung, während die Behandlung mit Pegvisomant fortgesetzt wurde. Das Auftreten von Hypertrophie an der Injektionsstelle, einschließlich Lipohypertrophie, wurde beobachtet.

Bei 16,9 % der mit Pegvisomant behandelten Patienten wurde die Entwicklung von isolierten niedrigtitrigen Antikörpern gegenüber Wachstumshormon beobachtet. Die klinische Signifikanz dieser Antikörper ist nicht bekannt.

Es wurde über systemische Hypersensitivitätsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie/ anaphylaktoide Reaktionen, Laryngospasmus, Angioödem und generalisierte Hautreaktionen (Hautausschlag, Erythem, Pruritus, Urtikaria) während der Anwendung nach Markteinführung berichtet. Bei einigen Patienten war eine Krankenhauseinweisung erforderlich. Bei erneuter Verabreichung traten die Symptome nicht bei allen Patienten wieder auf.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zur Überdosierung mit Pegvisomant liegen begrenzte Erfahrungen vor. In dem einen berichteten Fall einer akuten Überdosierung, bei dem 80 mg/Tag über 7 Tage gegeben wurden, entwickelte der Patient eine geringfügig verstärkte Müdigkeit und Mundtrockenheit. In der Woche nach Absetzen der Behandlung wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet: Insomnie, verstärkte Müdigkeit, periphere Ödeme, Tremor und Gewichtszunahme. Zwei Wochen nach Behandlungsende wurden Leukozytose und mäßige Blutungen an den Injektions- und Venenpunktionstellen beobachtet, welche als möglicherweise mit Pegvisomant in Zusammenhang stehend angesehen wurden.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Anwendung dieses Arzneimittels unterbrochen und nicht wieder aufgenommen werden, bis die IGF-I-Spiegel in den oder über den Normalbereich zurückgekehrt sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hypophysenvorderlappenhormone und Analoga,
ATC-Code: H01AX01.

Wirkmechanismus

Pegvisomant ist ein Analogon des menschlichen Wachstumshormons und wurde gentechnologisch zu einem Wachstumshormon-Rezeptor-Antagonisten verändert. Pegvisomant bindet an Wachstumshormonrezeptoren der Zelloberfläche, wo es die Bindung von Wachstumshormon blockiert und hierdurch mit der intrazellulären Signaltransduktion von Wachstumshormon interferiert. Pegvisomant ist hochselektiv für den Wachstumshormon-Rezeptor, weshalb keine Kreuzreaktionen mit anderen Zytokinrezeptoren, einschließlich des Prolaktinrezeptors auftreten.

Pharmakodynamische Wirkungen

Eine Hemmung der Wachstumshormon-Wirkung durch Pegvisomant führt zu einer Abnahme der Serumkonzentration von IGF-I und anderen Wachstumshormon-abhängigen Serumproteinen wie dem freien IGF-I, der säurelabilen Untereinheit von IGF-I (ALS) und dem IGF-Bindungsprotein-3 (IGFBP-3).

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In einer 12-wöchigen randomisierten, doppelblinden Multizenterstudie zum Vergleich von Placebo und Pegvisomant, wurden Patienten mit Akromegalie (n = 112) behandelt. Zu allen Untersuchungszeitpunkten nach Behandlungsbeginn wurden in den mit Pegvisomant behandelten Gruppen dosisabhängige, statistisch signifikante Reduktionen der Mittelwerte für IGF-I ($p < 0,0001$), freies IGF-I ($p < 0,05$), IGFBP-3 ($p < 0,05$) und ALS ($p < 0,05$) beobachtet. Am Ende dieser Studie (Woche 12) normalisierte sich das Serum-IGF-I bei 9,7 %, 38,5 %, 75 % und 82 % der Personen, die mit Placebo, Pegvisomant 10 mg/Tag, 15 mg/Tag bzw. 20 mg/Tag, behandelt wurden.

Statistisch signifikante ($p < 0,05$) Verbesserungen des Gesamt-Symptomen-Scores wurden für alle Dosisgruppen gegenüber Placebo beobachtet.

Eine Gruppe von 38 Akromegalie-Patienten wurde über mindestens 12 aufeinander folgende Monate (Mittelwert = 55 Wochen) im Rahmen einer offenen Dosis-Titrations-Langzeitstudie mit täglicher Pegvisomant-Gabe beobachtet. In dieser Gruppe sank die durchschnittliche IGF-I-Konzentration von 917 ng/ml auf 299 ng/ml nach Pegvisomant-Gabe, wobei 92 % eine normale (altersgemäße) IGF-I-Konzentration erreichten.

In verschiedenen Studien, so auch in der Studie Acrostudy, normalisierte sich unter Pegvisomant die IGF-1-Konzentration bei einem hohen Prozentsatz von Patienten (> 70 %). Des Weiteren wurde eine signifikante Verringerung der Konzentration von Nüchternplasmaglukose (fasting plasma glucose, FPG) und Nüchternplasmainsulin (fasting plasma insulin, FPI) festgestellt.

Pegvisomant verbessert zudem die Insulinsensitivität. Dies ist wahrscheinlich auf eine Blockade der GH-Rezeptoren im Gewebe zurückzuführen, vor allem in der Leber, aber auch im Fettgewebe, in den Nieren und in der Skelettmuskulatur, wodurch die nachteilige Wirkung von GH auf Insulin-Signalwege, Lipolyse und Gluconeogenese aufgehoben wird. Der Wirkmechanismus aller genannten Effekte ist jedoch nicht abschließend bekannt. Bei Akromegalie-Patienten mit Diabetes mellitus kann eine Verringerung der Insulin- oder Antidiabetika-Dosis erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.4 und 4.5).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach subkutaner Gabe ist die Resorption von Pegvisomant langsam und verzögert, und Serum-Spitzenpiegel von Pegvisomant werden im Allgemeinen erst 33 bis 77 Stunden nach der Gabe erreicht. Der mittlere Resorptionsgrad einer subkutanen Dosis lag, verglichen mit einer intravenösen Dosis, bei 57 %.

Verteilung

Das scheinbare Verteilungsvolumen von Pegvisomant ist relativ gering (7 bis 12 l).

Biotransformation

Der Metabolismus von Pegvisomant wurde nicht untersucht.

Elimination

Die mittlere Gesamtkörperclearance von Pegvisomant nach Mehrfachdosierung liegt schätzungsweise bei 28 ml/Stunde für subkutane Dosierungen und im Bereich von 10 bis 20 mg/Tag. Die renale Clearance von Pegvisomant ist vernachlässigbar, sie beträgt weniger als 1 % der Gesamtkörperclearance. Pegvisomant wird langsam aus dem Serum eliminiert. Die geschätzte mittlere Halbwertszeit nach Einzel- oder Mehrfachdosierungen liegt im Allgemeinen im Bereich von 74 bis 172 Stunden.

Linearität/Nicht-Linearität

Nach einer subkutanen Einzeldosis von Pegvisomant wurde mit steigenden Dosen von 10, 15 oder 20 mg keine Linearität beobachtet. Im Steady State wurde bei pharmakokinetischen Populationsstudien eine annähernd lineare Pharmakokinetik beobachtet. Die Daten von 145 Patienten, die in 2 Langzeitstudien täglich 10, 15 oder 20 mg erhielten, zeigen mittlere Pegvisomant-Serumkonzentrationen (\pm SD) von ungefähr 8.800 ± 6.300 , 13.200 ± 8.000 und 15.600 ± 10.300 ng/ml.

Die Pharmakokinetik von Pegvisomant ist bei normalen gesunden Probanden und Akromegalie-Patienten vergleichbar, obwohl Individuen mit höherem Körpergewicht zu einer höheren Gesamtkörperclearance von Pegvisomant tendieren als Individuen mit geringerem Körpergewicht und daher höhere Dosen an Pegvisomant benötigen können.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe an Ratten und Affen lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Wegen der ausgeprägten pharmakologischen Wirkung am Affen wurde jedoch keine systemische Exposition untersucht, welche die bei Patienten mit therapeutischer Dosierung übersteigt.

Maligne fibröse Histiozytome mit Fibrose und histiozytärer Entzündung wurden an den Injektionsstellen bei den Männchen in einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten beobachtet. Hierbei wurde von einer Exposition ausgegangen, die der 3-fachen Exposition beim Menschen basierend auf den mittleren Plasmakonzentrationen in 2 Langzeitstudien mit einer täglichen Dosis von 30 mg entspricht. Die Bedeutung dieser Reaktion für den Menschen ist derzeit nicht bekannt. Die erhöhte Inzidenz von Tumoren an der Injektionsstelle war am wahrscheinlichsten auf eine Irritation und die hohe Empfindlichkeit der Ratte für wiederholte subkutane Injektionen zurückzuführen.

Studien zur frühen embryonalen und embryofetalen Entwicklung wurden an trächtigen Kaninchen mit Pegvisomant in subkutan verabreichten Dosen von 1 mg/kg/Tag, 3 mg/kg/Tag und 10 mg/kg/Tag durchgeführt. Es gab keine Anzeichen für teratogene Wirkungen in Verbindung mit der Verabreichung von Pegvisomant während der Organogenese. Bei 10 mg/kg/Tag (dem 6-Fachen der therapeutischen Höchstdosis beim Menschen basierend auf der Körperoberfläche) wurde in beiden Studien ein erhöhter Postimplantationsverlust beobachtet. Eine Studie zur Fertilität wurde nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver:

Glycin

Mannitol (E 421)

Dinatriumhydrogenphosphat

Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Rekonstitution ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Durchstechflasche(n) im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche(n) in der/den Faltschachtel(n) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 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 und darf/dürfen nicht wieder in den Kühlschrank gestellt werden. Die Durchstechflasche(n) mit SOMAVERT-Pulver muss/müssen entsorgt werden, wenn sie nicht innerhalb von 30 Tagen bei Lagerung bei Raumtemperatur verwendet wird/werden oder das auf dem Umkarton aufgedruckte Verfalldatum erreicht ist, je nachdem, was früher eintritt.

Die Fertigspritze(n) nicht über 30 °C lagern oder im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Rekonstitution:

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflasche (Typ-I-Flintglas) mit einem Stopfen (Chlorobutylkautschuk), die 10 mg oder 15 mg oder 20 mg oder 25 mg oder 30 mg Pegvisomant als Pulver enthält, und Fertigspritze (Typ-I-Borosilikatglas) mit einem Kolbenstopfen (Bromobutylkautschuk) und einer Schutzkappe (Bromobutylkautschuk), die 1 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) enthält. Die Farbe der Kunststoffschutzkappe ist spezifisch für die Stärke des Arzneimittels.

SOMAVERT 10 mg und 15 mg

Packungsgröße zu 30 Durchstechflaschen, Fertigspritzen und Sicherheitsnadeln.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg und 30 mg

Packungsgröße zu 1 und 30 Durchstechflasche(n), Fertigspritze(n) und Sicherheitsnadel(n)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

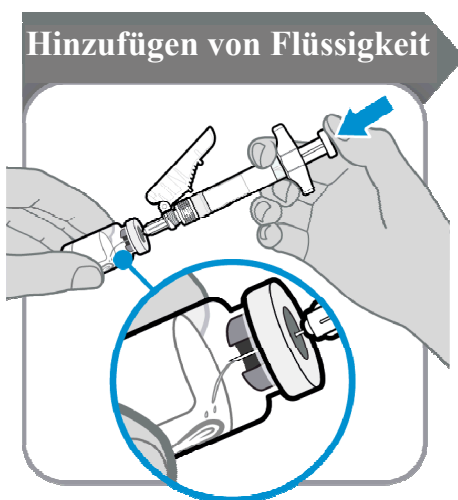
6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Spritze und die Sicherheitsnadel zur Gabe der Injektion werden mit dem Arzneimittel mitgeliefert.

Bevor die mitgelieferte Sicherheitsnadel auf die Spritze aufgesteckt werden kann, muss die Kappe von der Fertigspritze entfernt werden. Diese kann abgeknickt werden. Die Spritze sollte aufrecht gehalten werden, um ein Auslaufen zu verhindern. Das Ende der Spritze darf mit nichts in Berührung kommen.



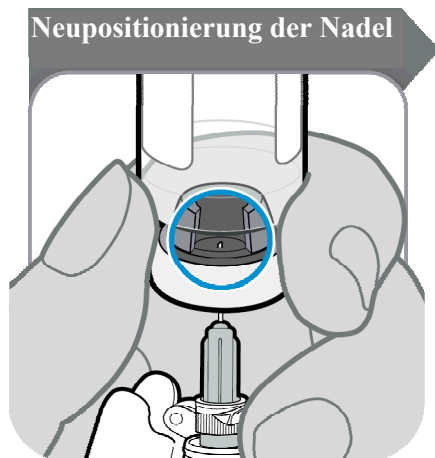
Das Pulver ist mit 1 ml Lösungsmittel zu rekonstituieren. Beim Hinzufügen des Lösungsmittels aus der Spritze sollten Durchstechflasche und Spritze in einem bestimmten Winkel gehalten werden, wie unten im Bild dargestellt.



Das Lösungsmittel wird in die Durchstechflasche mit dem Pulver gegeben. Das Lösungsmittel ist langsam in die Durchstechflasche zu entleeren, um eine mögliche Schaumbildung zu verhindern. Dies würde das Arzneimittel unbrauchbar machen. Zum Auflösen das Pulver vorsichtig mit leichter, kreisender Bewegung schwenken. Nicht heftig schütteln, da dies zur Denaturierung des Wirkstoffs führen kann.

Vor Verabreichung ist die rekonstituierte Lösung visuell auf Fremdstoffe (oder -körper) oder irgendwelche Veränderungen der physischen Erscheinung zu überprüfen. Im Falle einer entsprechenden Beobachtung muss das Arzneimittel entsorgt werden.

Bevor das aufgelöste SOMAVERT in die Spritze aufgezogen wird, wird die Durchstechflasche mit der immer noch darin steckenden Spritze umgedreht und sichergestellt, dass die Öffnung im Stopfen sichtbar ist, wie unten im Bild dargestellt.



Die Nadel wird so weit herunter gezogen, dass sich die Nadelspitze am niedrigsten Punkt der Flüssigkeit befindet. Der Kolben wird in der Spritze langsam zurückgezogen, um das Arzneimittel aus der Durchstechflasche zu entnehmen. Sollte Luft in der Spritze zu sehen sein, auf den Spritzenzylinder klopfen, damit die Luftblasen nach oben steigen, und danach die Luftblasen vorsichtig in die Durchstechflasche drücken.

Vor der Entsorgung der Spritze und Nadel wird der Nadelschutz über die Nadel gelegt und sichergestellt, dass er einrastet. Spritze und Nadel sollten niemals wiederverwendet werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. November 2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. September 2007

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER
(DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH
IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Schweden

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Irland

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMAVERT 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 10 mg Pegvisomant.
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 10 mg Pegvisomant.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycin
Mannitol (E 421)
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

30 Durchstechflaschen mit Pulver
30 Fertigspritzen mit Lösungsmittel
30 Injektionsnadeln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten. Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nach Rekonstitution sofort verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Die Durchstechflasche(n) im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche(n) in der/den Faltschachtel(n) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Weitere Angaben zur Lagerung, siehe Packungsbeilage.

Die Fertigspritze(n) nicht über 30 °C lagern oder im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/240/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

SOMAVERT 10 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

INNERER UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMAVERT 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 10 mg Pegvisomant.
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 10 mg Pegvisomant.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycin
Mannitol (E 421)
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

10 Durchstechflaschen mit Pulver

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten. Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nach Rekonstitution sofort verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche(n) in der/den Faltschachtel(n) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Durchstechflasche(n) mit dem Pulver kann/können einmalig bis zu 30 Tage lang bei bis zu 25 °C aufbewahrt werden.

Bei Lagerung bei Raumtemperatur verwenden bis: _____

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/240/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

SOMAVERT 10 mg

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE MIT PULVER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

SOMAVERT 10 mg
Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung
Pegvisomant
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 mg

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMAVERT 15 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 15 mg Pegvisomant.
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 15 mg Pegvisomant.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycin
Mannitol (E 421)
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

30 Durchstechflaschen mit Pulver
30 Fertigspritzen mit Lösungsmittel
30 Injektionsnadeln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten. Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nach Rekonstitution sofort verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Die Durchstechflasche(n) im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche(n) in der/den Faltschachtel(n) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Weitere Angaben zur Lagerung, siehe Packungsbeilage.

Die Fertigspritze(n) nicht über 30 °C lagern oder im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/240/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

SOMAVERT 15 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

INNERER UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMAVERT 15 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 15 mg Pegvisomant.
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 15 mg Pegvisomant.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycin
Mannitol (E 421)
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

10 Durchstechflaschen mit Pulver

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten. Subkutane Anwendung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nach Rekonstitution sofort verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche(n) in der/den Faltschachtel(n) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Durchstechflasche(n) mit dem Pulver kann/können einmalig bis zu 30 Tage lang bei bis zu 25 °C aufbewahrt werden.

Bei Lagerung bei Raumtemperatur verwenden bis: _____

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/240/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

SOMAVERT 15 mg

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE MIT PULVER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

SOMAVERT 15 mg
Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung
Pegvisomant
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

15 mg

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMAVERT 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 20 mg Pegvisomant.
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 20 mg Pegvisomant.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycin
Mannitol (E 421)
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

30 Durchstechflaschen mit Pulver
30 Fertigspritzen mit Lösungsmittel
30 Injektionsnadeln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten. Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nach Rekonstitution sofort verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Die Durchstechflasche(n) im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche(n) in der/den Faltschachtel(n) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Weitere Angaben zur Lagerung, siehe Packungsbeilage.

Die Fertigspritze(n) nicht über 30 °C lagern oder im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/240/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

SOMAVERT 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

INNERER UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMAVERT 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 20 mg Pegvisomant.
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 20 mg Pegvisomant.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycin
Mannitol (E 421)
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

10 Durchstechflaschen mit Pulver

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten. Subkutane Anwendung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nach Rekonstitution sofort verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche(n) in der/den Faltschachtel(n) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Durchstechflasche(n) mit dem Pulver kann/können einmalig bis zu 30 Tage lang bei bis zu 25 °C aufbewahrt werden.

Bei Lagerung bei Raumtemperatur verwenden bis: _____

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/240/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

SOMAVERT 20 mg

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMAVERT 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 20 mg Pegvisomant.
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 20 mg Pegvisomant.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycin
Mannitol (E 421)
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit Pulver
1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
1 Injektionsnadel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten. Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nach Rekonstitution sofort verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Den Inhalt im Umkarton aufbewahren, um ihn vor Licht zu schützen.

Die Faltschachtel kann einmalig bis zu 30 Tage lang bei bis zu 25 °C aufbewahrt werden.

Bei Lagerung bei Raumtemperatur verwenden bis: _____

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/240/004

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

SOMAVERT 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE MIT PULVER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

SOMAVERT 20 mg
Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung
Pegvisomant
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

20 mg

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMAVERT 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 25 mg Pegvisomant.
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 25 mg Pegvisomant.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycin
Mannitol (E 421)
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

30 Durchstechflaschen mit Pulver
30 Fertigspritzen mit Lösungsmittel
30 Injektionsnadeln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten. Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nach Rekonstitution sofort verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Die Durchstechflasche(n) im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche(n) in der/den Faltschachteln aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Weitere Angaben zur Lagerung, siehe Packungsbeilage.
Die Fertigspritze(n) nicht über 30 °C lagern oder im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/240/010

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

SOMAVERT 25 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

INNERER UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMAVERT 25 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 25 mg Pegvisomant.
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 25 mg Pegvisomant.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycin
Mannitol (E 421)
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

10 Durchstechflaschen mit Pulver

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten. Subkutane Anwendung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nach Rekonstitution sofort verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche(n) in der/den Faltschachtel(n) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Durchstechflasche(n) mit dem Pulver kann/können einmalig bis zu 30 Tage lang bei bis zu 25 °C aufbewahrt werden.

Bei Lagerung bei Raumtemperatur verwenden bis: _____

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/240/010

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

SOMAVERT 25 mg

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMAVERT 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 25 mg Pegvisomant.
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 25 mg Pegvisomant.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycin
Mannitol (E 421)
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit Pulver
1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
1 Injektionsnadel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten. Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nach Rekonstitution sofort verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Den Inhalt im Umkarton aufbewahren, um ihn vor Licht zu schützen.

Die Faltschachtel kann einmalig bis zu 30 Tage lang bei bis zu 25 °C aufbewahrt werden.

Bei Lagerung bei Raumtemperatur verwenden bis: _____

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/240/009

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

SOMAVERT 25 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE MIT PULVER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

SOMAVERT 25 mg
Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung
Pegvisomant
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

25 mg

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMAVERT 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 30 mg Pegvisomant.
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 30 mg Pegvisomant.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycin
Mannitol (E 421)
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

30 Durchstechflaschen mit Pulver
30 Fertigspritzen mit Lösungsmittel
30 Injektionsnadeln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten. Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nach Rekonstitution sofort verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Die Durchstechflasche(n) im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche(n) in der/den Faltschachtel(n) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Weitere Angaben zur Lagerung, siehe Packungsbeilage.

Die Fertigspritze(n) nicht über 30 °C lagern oder im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/240/012

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

SOMAVERT 30 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

INNERER UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMAVERT 30 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 30 mg Pegvisomant.
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 30 mg Pegvisomant.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycin
Mannitol (E 421)
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

10 Durchstechflaschen mit Pulver

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten. Subkutane Anwendung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nach Rekonstitution sofort verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche(n) in der/den Faltschachtel(n) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Durchstechflasche(n) mit dem Pulver kann/können einmalig bis zu 30 Tage lang bei bis zu 25 °C aufbewahrt werden.

Bei Lagerung bei Raumtemperatur verwenden bis: _____

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/240/012

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

SOMAVERT 30 mg

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMAVERT 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Pegvisomant

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 30 mg Pegvisomant.
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 30 mg Pegvisomant.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycin
Mannitol (E 421)
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit Pulver
1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
1 Injektionsnadel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten. Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nach Rekonstitution sofort verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Den Inhalt im Umkarton aufbewahren, um ihn vor Licht zu schützen.

Die Faltschachtel kann einmalig bis zu 30 Tage lang bei bis zu 25 °C aufbewahrt werden.

Bei Lagerung bei Raumtemperatur verwenden bis: _____

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/240/011

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

SOMAVERT 30 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE MIT PULVER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

SOMAVERT 30 mg
Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung
Pegvisomant
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

30 mg

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZE MIT LÖSUNGSMITTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Lösungsmittel für SOMAVERT
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml Wasser für Injektionszwecke

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 °C - 8 °C) 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 H₂O (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-Amunds
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

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 A.E. (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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://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.

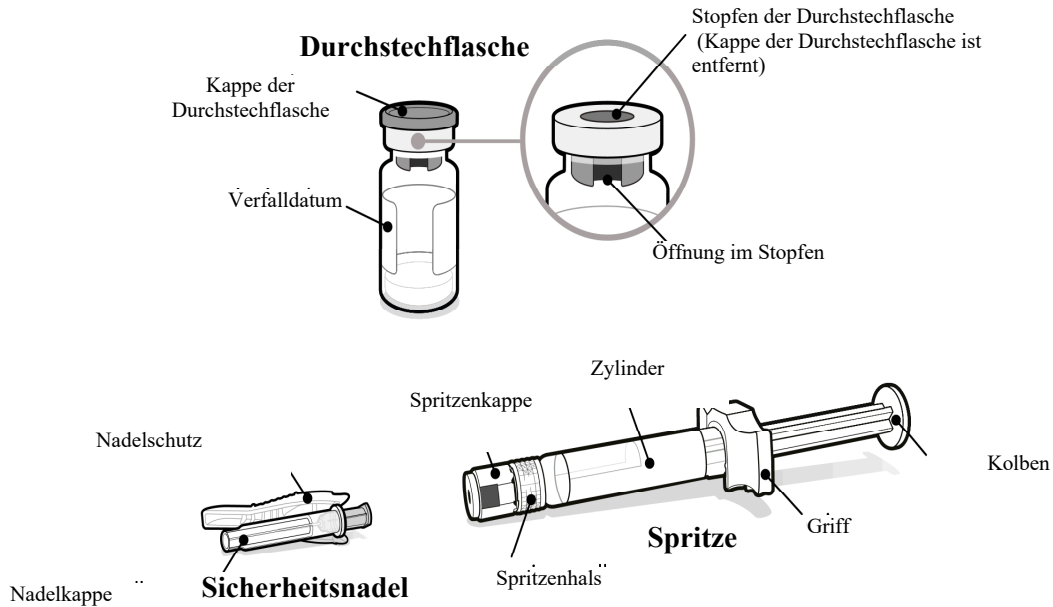
1. Diese Dinge benötigen Sie

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:

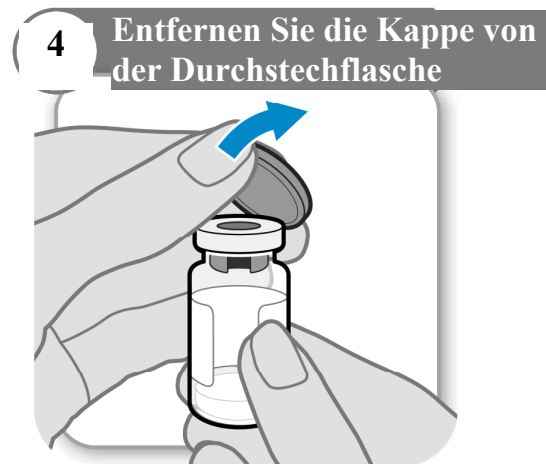
- Mischen Sie SOMAVERT und das Lösungsmittel nur dann, wenn Sie bereit sind, die Dosis zu verabreichen.
- Entnehmen Sie eine Einzelpackung SOMAVERT aus dem Kühlschrank und lassen Sie diese an einem geschützten Ort aufwärmen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und 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



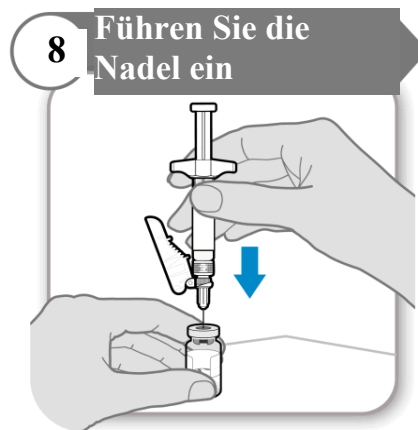
- Schrauben Sie die Sicherheitsnadel so weit wie möglich fest auf die Spritze.

7. Entfernen Sie die Nadelkappe



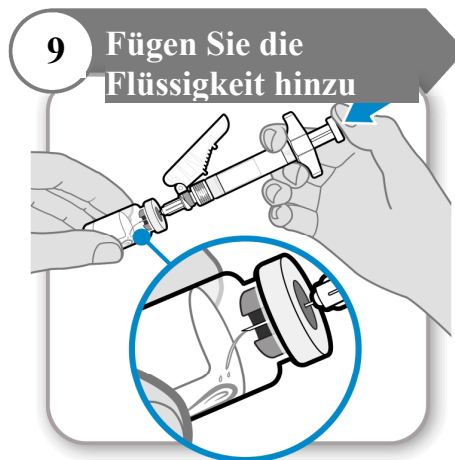
- Falten Sie den Nadelschutz zur Seite und legen Sie die Nadelkappe frei.
 - Nehmen Sie die Nadelkappe vorsichtig ab.
 - Entsorgen Sie die Nadelkappe, sie wird nicht wieder benötigt.
- Achtung:** Lassen Sie die Nadel mit nichts in Berührung kommen.

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



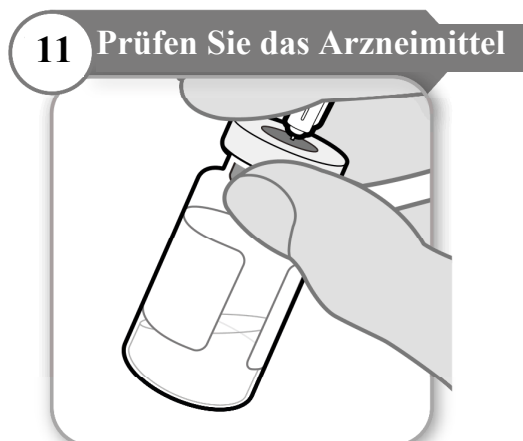
- Neigen Sie sowohl die Durchstechflasche als auch die Spritze in einem leichten Winkel, wie in der Abbildung dargestellt.
- Drücken Sie den Spritzenkolben **langsam** herunter, bis die gesamte Flüssigkeit in die Durchstechflasche entleert ist.
- **Vorsicht:** Spritzen Sie die Flüssigkeit nicht direkt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

10. Schwenken Sie die Durchstechflasche



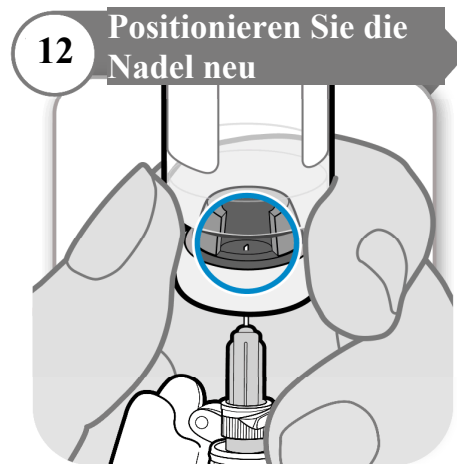
- Halten Sie sowohl die Spritze als auch die Durchstechflasche in einer Hand, wie in der Abbildung dargestellt.
- Schwenken Sie die Flüssigkeit vorsichtig, indem Sie die Durchstechflasche in einer Kreisbewegung auf einer glatten Fläche gleiten lassen.
- Fahren Sie fort, die Flüssigkeit zu schwenken,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

11. Prüfen Sie das Arzneimittel



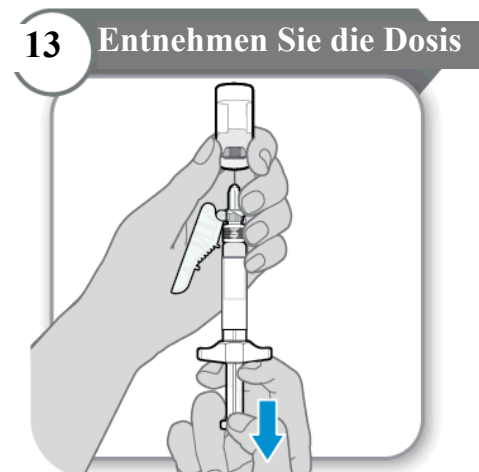
- Lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche stecken und prüfen Sie das Arzneimittel sorgfältig. Es muss klar und frei von Partikeln sein.
- Verwenden Sie es nicht, wenn:
 - das Arzneimittel nicht klar oder trüb ist,
 - das Arzneimittel irgendeine Färbung aufweist,
 - sich Partikel oder ein Schaumfilm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

12. Positionieren Sie die Nadel neu



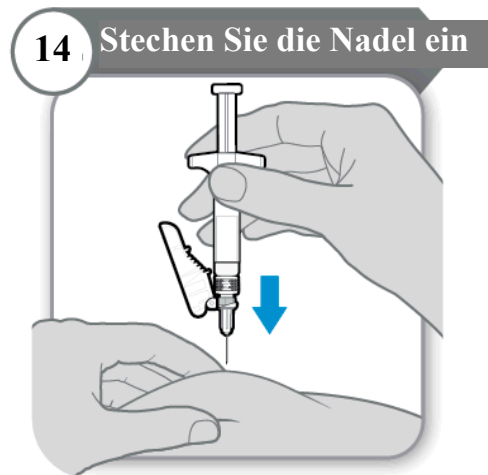
- Drehen Sie die Durchstechflasche, so dass die Öffnung im Stopfen zu sehen ist.
- Ziehen Sie die Nadel so weit herunter, dass sich die Nadelspitze am niedrigsten Punkt der Flüssigkeit befindet. So können Sie so viel Flüssigkeit wie möglich aufnehmen.
- Überprüfen Sie, ob sich der Spritzenkolben bewegt 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



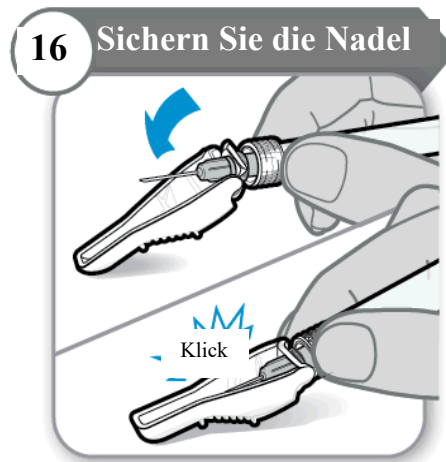
- Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig zusammen.
- Stechen Sie die Nadel vollständig in die gebildete Hautfalte.

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?

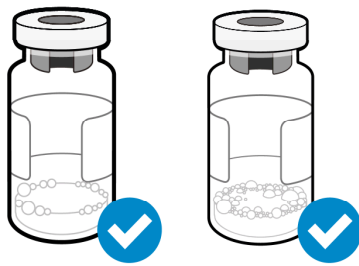
- Nur einmal. Das Herausziehen und Wiedereinstecken erhöht das Risiko einer Beschädigung der Nadel um ein Vielfaches und macht die Nadel stumpf. Dies kann zu Schmerzen führen und erhöht das Risiko für Hautschäden und Infektionen. Es besteht außerdem die Gefahr, dass etwas von dem Arzneimittel verloren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

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

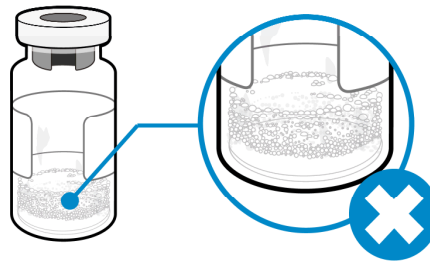
- Nein — Sie dürfen die Durchstechflasche niemals schütteln. Schütteln kann das Arzneimittel zerstören und Schaum erzeugen. Es kann einige Minuten dauern, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat; fahren Sie also fort, die Durchstechflasche leicht zu schwenken, bis die Flüssigkeit ganz klar ist.

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.