

Indlægsseddel: Information til brugeren

SOMAVERT 10 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
SOMAVERT 15 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
SOMAVERT 20 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
SOMAVERT 25 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
SOMAVERT 30 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Pegvisomant

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge SOMAVERT
3. Sådan skal du bruge SOMAVERT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

SOMAVERT bruges til behandling af akromegali, en hormonel sygdom, som skyldes en øget udskillelse af væksthormon og IGF-I (insulin-lignende vækstfaktor), der er et hormon, der fremmer knogle- og muskelvækst). Sygdommen er karakteriseret ved en øget knoglevækst, hævelser af bløddele, hjertesygdomme og beslægtede sygdomme.

Det aktive stof i SOMAVERT, pegvisomant, kaldes for en væksthormon receptorantagonist. Væksthormon receptorantagonister reducerer virkningen af væksthormon og nedsætter indholdet af IGF-I i blodet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge SOMAVERT

Brug ikke SOMAVERT:

- hvis du er allergisk over for pegvisomant eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger SOMAVERT.

- Hvis du får synsforstyrrelser eller hovedpine, når du bruger SOMAVERT, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge.
- Lægen eller sygeplejersken vil måle, hvor meget IGF-I du har i blodet og justere dosis af SOMAVERT, hvis det er nødvendigt.

- Lægen bør også følge udviklingen i dit adenom (godartet kræftsvulst).
- Lægen eller sygeplejersken vil tage målinger af leverenzymmer i blodet hver 4.-6. uge inden for de første 6 måneder af behandling med SOMAVERT. Hvis der bliver ved med at vise sig tegn på leversygdom, bør behandlingen standses.
- Hvis du har diabetes, kan det være, at lægen finder det nødvendigt at justere din dosis af insulin eller anden medicin.
- Da der kan ses øget fertilitet, bør kvindelige patienter bruge passende prævention, se også afsnit om graviditet.

Brug af anden medicin sammen med SOMAVERT

Du skal fortælle det til lægen, hvis du tidligere har brugt anden medicin til behandling af akromegali eller medicin til behandling af diabetes.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Som en del af din behandling får du muligvis andre lægemidler. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage al din medicin, også SOMAVERT, medmindre din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har fortalt dig noget andet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Virkningen af SOMAVERT hos gravide er ikke kendt. Dette lægemiddel kan derfor ikke anbefales til gravide. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det vides ikke, om pegvisomant udskilles i mælken hos mennesker. Du må ikke amme, mens du tager SOMAVERT, med mindre din læge har talt med dig om dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af hvorvidt SOMAVERT påvirkerevnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

SOMAVERT indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mg natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige ”natriumfri”.

3. Sådan skal du bruge SOMAVERT

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil give dig en subkutan (lige under huden) startdosis på 80 mg pegvisomant. Derefter er den normale daglige dosis 10 mg pegvisomant, som gives som subkutane indsprøjtninger (lige under huden).

For at opretholde en optimal virkning vil din læge hver 4.-6. uge foretage en passende justering af din dosis, på baggrund af dit såkaldte serum-IGF-I-niveau. Justeringerne vil blive foretaget i trin på 5 mg pegvisomant/dag.

Metode og indgivelsesmåde

SOMAVERT indsprøjtes under huden. Indsprøjtningen kan gives af dig selv eller af en anden person, for eksempel din læge eller hans/hendes assistent. Du skal følge den detaljerede vejledning om

indsprøjtningssproceduren, som findes sidst i denne indlægsseddel. Du bør fortsætte med at indsprøjte dette lægemiddel i lige så lang tid, som din læge har fortalt dig.

Dette lægemiddel skal opløses inden brug. Opløsningen må ikke blandes i samme sprøjte eller hætteglas, som bruges til anden medicin.

Fedtvæv i huden kan dannes ved injektionsstedet. For at forhindre dette, bør du bruge et nyt injektionssted hver gang, som beskrevet i trin 2 i afsnittet "Vejledning til blanding og injektion af SOMAVERT" i denne indlægsseddel. Det vil give din hud og området under huden, tid til at komme sig efter en injektion, inden en ny injektion gives på samme sted.

Du skal tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er af den opfattelse, at virkningen af dette lægemiddel er for stærk eller svag.

Hvis du har indsprøjet for meget SOMAVERT

Hvis du ved et uheld indsprøjter mere SOMAVERT, end din læge har sagt, er det sjældent alvorligt, men du bør straks kontakte din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at tage SOMAVERT

Hvis du glemmer at give dig selv en indsprøjtning, skal du indsprøjte den næste dosis så snart du kommer i tanke om det og derefter fortsætte med at indsprøjte SOMAVERT, som ordineret af din læge. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lette til alvorlige allergiske (anafylaktiske) reaktioner er rapporteret hos nogle patienter i behandling med SOMAVERT. Symptomer på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte et eller flere af følgende symptomer: hævelse af ansigt, tunge, læber eller svælg; hvæsende vejrtrækning eller problemer med at få vejret (krampe i svælget); udslæt over hele kroppen, nældefeber eller kløe; eller svimmelhed. Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer

Meget almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- Hovedpine
- Diarré
- Ledsmerter

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Kortåndethed
- Forhøjet indhold af stoffer man måler for at bedømme leverfunktionen. Disse kan ses ved blodprøvetagning.
- Blod i urinen.
- Forhøjet blodtryk.
- Forstoppelse, kvalme, opkastning, oppustethed, mavebesvær, luft i maven.
- Svimmelhed, søvnighed, ukontrollerbar rysten, nedsat følesans.
- Blå mærker eller blødning på injektionsstedet, ømhed eller hævelse på injektionsstedet, øget mængde fedtvæv under huden ved injektionsstedet, hævede arme og ben, svaghed, feber.
- Svedtendens, kløe, udslæt, tendens til blå mærker.
- Muskelsmerter, gigt.
- Forhøjet kolesterol i blodet, vægtøgning, forhøjet blodsukker, nedsat blodsukker.

- Influenzalignende symptomer, udmattethed.
- Unormale drømme.
- Øjensmerter

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- Allergisk reaktion efter indsprøjtning (feber, udslæt, kløe og i alvorlige tilfælde vejrtrækningsbesvær, hurtig hævelse af huden, som kræver akut lægehjælp). Kan forekomme øjeblikkeligt eller adskillige dage efter indsprøjtning.
- Skummende urin pga. protein i urinen, øget urinmængde, nyreproblemer.
- Mangel på interesse for omverdenen, forvirring, øget sexlyst, angstanfald, hukommelsestab, søvnbesvær.
- Nedsat mængde blodplader i blodet, øget eller nedsat mængde hvide blodlegemer, blødningstendens.
- Unormal fornemmelse, nedsat sårheling
- Anstrengte øjne, problemer i det indre øre.
- Hævelser i ansigtet, tør hud, natlige svedeture, rødme af huden (erythem), hævede kløende knopper på huden (nældefeber).
- Forøget indhold af fedt i blodet, øget appetit.
- Mundtørhed, øget spytksekretion, tandproblemer, hæmorider.
- Smagsforstyrrelser, migræne.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er i kendt

- Vrede
- Alvorlig kortåndethed (laryngospasme)
- Hurtig hævelse af huden og det underliggende væv og organers indvendige slimhinder (angioødem)

Omkring 17% af patienterne vil udvikle antistoffer mod væksthormoner under behandlingen. Disse antistoffer ser ikke ud til at nedsætte virkningen af dette lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C–8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglass(et)(ene) og de(n) fyldte injektionssprøjte(r) i den ydre karton for at beskytte mod lys.

SOMAVERT opløsningen skal anvendes umiddelbart efter blanding.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen er tåget eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

SOMAVERT indeholder:

- Aktivt stof: pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: 1 hætteglas med pulver indeholder 10 mg pegvisomant. Efter opblanding med 1 ml solvens indeholder 1 ml 10 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: 1 hætteglas med pulver indeholder 10 mg pegvisomant. Efter opblanding med 1 ml solvens indeholder 1 ml 15 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: 1 hætteglas med pulver indeholder 10 mg pegvisomant. Efter opblanding med 1 ml solvens indeholder 1 ml 20 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: 1 hætteglas med pulver indeholder 10 mg pegvisomant. Efter opblanding med 1 ml solvens indeholder 1 ml 25 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: 1 hætteglas med pulver indeholder 10 mg pegvisomant. Efter opblanding med 1 ml solvens indeholder 1 ml 30 mg pegvisomant.
- Øvrige indholdsstoffer: glycin, mannitol (E421), vandfri dinatriumfosfat og natriumdihydrogenfosfatmonohydrat.
- Solvens: vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

SOMAVERT er pulver og solvens til injektionsvæske (enten 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg eller 30 mg pegvisomant i hætteglas og 1 ml solvens i fyldt injektionssprøjte). Pakningerne indeholder enten 1 eller 30 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Pulveret er hvidt, og solvens er gennemsigtig og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS
Tlf: 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret i oktober 2016

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

BRUGERVEJLEDNING

SOMAVERT pulver i et hætteglas med solvens i en fyldt injektionssprøjte

Pegvisomant til injektion

Kun til subkutan anvendelse

Hætteglas med en enkelt dosis

SOMAVERT leveres i et hætteglas som en blok af hvidt pulver. Du skal opløse SOMAVERT i væske (fortyndingsvæske), inden du anvender det.

Væsken leveres i en fyldt injektionssprøjte med etiketten 'Solvens til SOMAVERT'.

Du må ikke blande SOMAVERT med andre væsker.

Du må ikke forsøge at give dig selv eller andre en injektion uden først at have modtaget undervisning fra sundhedspersonalet i, hvordan du gør.

Opbevar hele kartonen beskyttet mod lys i køleskab ved en temperatur på 2 °C–8 °C. Opbevar kartonen utilgængeligt for børn.

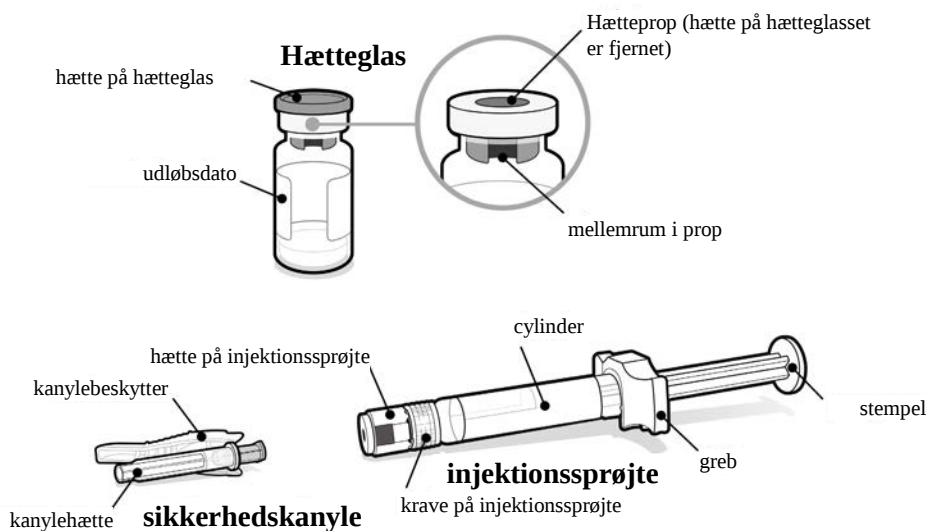
1. Dette har du brug for

En enkelt karton med SOMAVERT indeholder:

- 1 hætteglas med SOMAVERT pulver.
- 1 fyldt injektionssprøjte med solvens.
- 1 sikkerhedskanyle.

Du har desuden brug for:

- 1 vatkugle.
- 1 spritserviet.
- 1 affaldsbeholder til brugte kanyler.



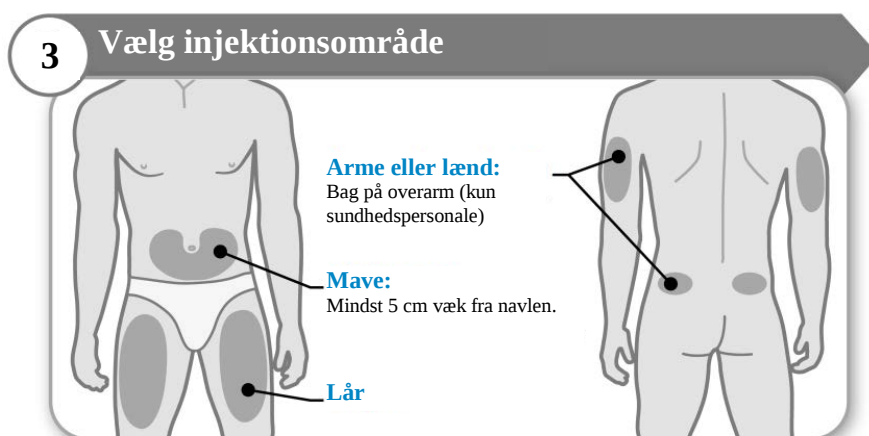
2. Klargøring

Inden du starter:

- Du må først blande SOMAVERT med solvens, når du er klar til at indsprøjte din dosis.

- Tag en enkelt pakke SOMAVERT ud af køleskabet, og lad den stå på et sikkert sted, indtil den har opnået stuetemperatur.
- Vask dine hænder med vand og sæbe og tør dem grundigt.
- Fjern indpakningen på injektionssprøjten og sikkerhedskanylen, så de er lettere at samle op, når du gør klar til din indsprøjtning.
- Du må ikke anvende injektionssprøjten eller hætteglasset, hvis:
 - De er beskadigede eller forkerte
 - Udløbsdatoen er overskredet
 - De har været nedfrosset, også selvom de nu er optøede (kun injektionssprøjte).

3. Vælg injektionsområde



- Vælg et nyt sted inden for hvert område til hver injektion.
- Undgå områder lige over knogler, områder med blå mærker, ømme eller hårde områder og områder med ar eller hudsygdom.
- Rengør injektionsområdet med en spritserviet som anvist af sundhedspersonalet.
- Lad injektionsområdet tørre.

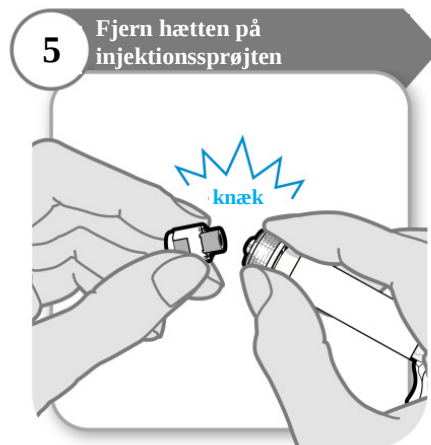
4. Fjern hættten på hætteglasset



- Fjern hættten på hætteglasset.

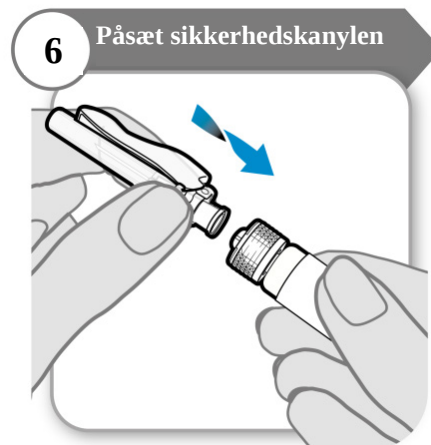
- Smid hættten væk, da den ikke skal bruges igen.
Pas på: Proppen på hætteglasset må ikke komme i berøring med noget.

5. Fjern hættten på injektionssprøjten



- Knæk hættten af injektionssprøjten. Det kan kræve flere kræfter at knække hættten af, end du måske forventer.
- Smid hættten til injektionssprøjten væk, da den ikke skal bruges igen.
- Hold injektionssprøjten opret for at undgå, at solvens siver ud.
- Pas på: Injektionssprøjten må ikke komme i berøring med noget, når hættten er fjernet.

6. Påsæt sikkerhedskanylen



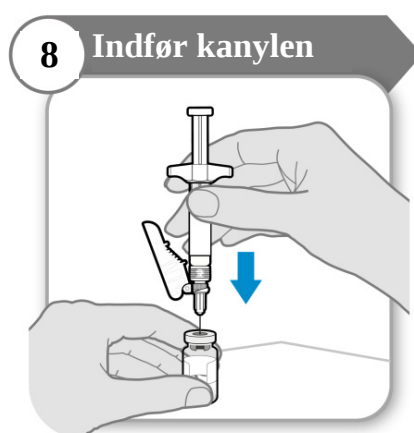
- Skru sikkerhedskanylen fast på injektionssprøjten, indtil den er skruet helt i bund.

7. Fjern hættten på kanylen



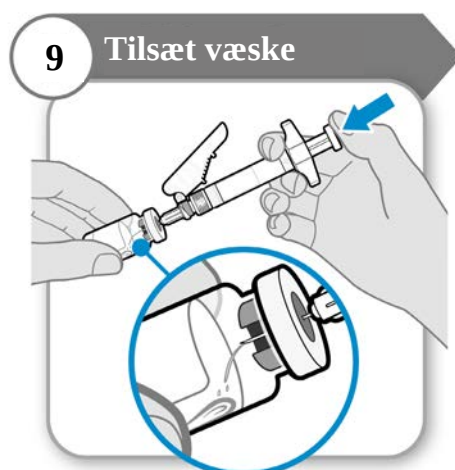
- Fold kanylebeskytteren væk fra kanylehætten.
 - Tag forsigtigt kanylehætten lige af.
 - Smid kanylehætten væk, da den ikke skal bruges igen.
- Pas på:** Kanylen må ikke komme i berøring med noget.

8. Indfør kanylen



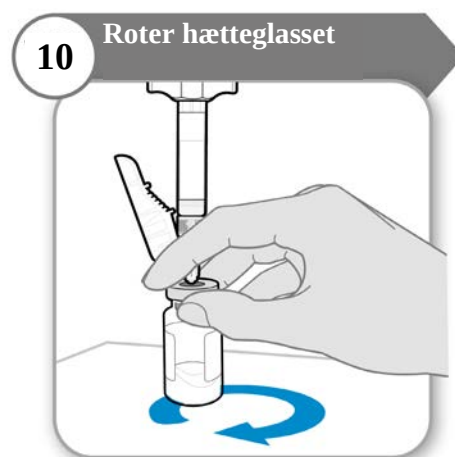
- Pres kanylen gennem midten af proppen på hætteglasset som vist.
- Støt injektionssprøjten, mens kanylen sidder i proppen på hætteglasset, så kanylen ikke bøjes.

9. Tilsæt væske



- Hold hætteglas og kanyle på skrå som vist.
- Tryk **langsomt** stemplet i bund, indtil al væsken er blevet tømt ned i hætteglasset.
- **Pas på:** Undgå at sprøjte væsken direkte ned i pulveret, da dette danner skum. Skum gør lægemidlet uanvendeligt.
- **Træk ikke kanylen ud af hætteglasset endnu.**

10. Roter hætteglasset



- Støt injektionssprøjten og hætteglasset med den ene hånd som vist.
- Sling forsigtigt væsken ved at glide hætteglasset rundt med en roterende bevægelse på en jævn overflade.
- Fortsæt med at slynge væsken forsigtigt, indtil alt pulveret er opløst.
Bemærk: Dette kan tage op til 5 minutter.

Tjek lægemidlet

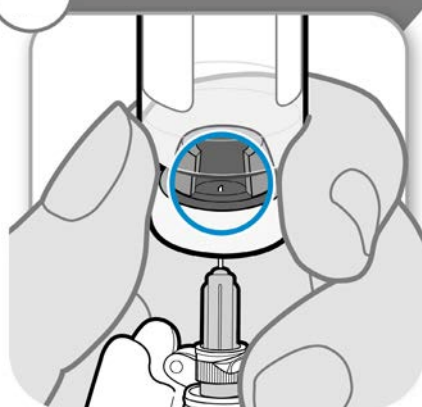
11 Tjek lægemidlet



- Se nøje på lægemidlet, mens kanylen sidder i hætteglasset. Injektionsvæsken skal være klar og uden partikler.
- Injektionsvæsken må ikke anvendes, hvis:
 - det er uklart eller grumset
 - det er farvet
 - der er partikler eller skum i hætteglasset

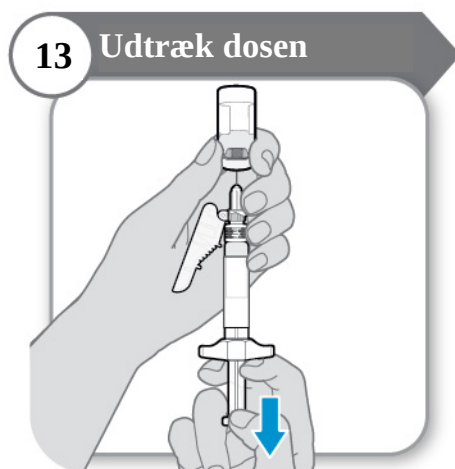
11. Omplacer kanylen

12 Omplacer kanylen



- Vend hætteglasset på hovedet, så du kan se mellemrummet i proppen som vist.
- Træk kanylen ned, så kanylespidsen er på det laveste niveau i væsken. På denne måde kan du trække mest mulig væske ud.
- Kontroller, at stemplet ikke er blevet rykket. Hvis det er blevet rykket, skal det trykkes helt op i toppen af injektionssprøjten. Dette sikrer, at alle luftbobler fjernes fra injektionssprøjten, inden du udtrækker dosen.

12. Udtræk dosen



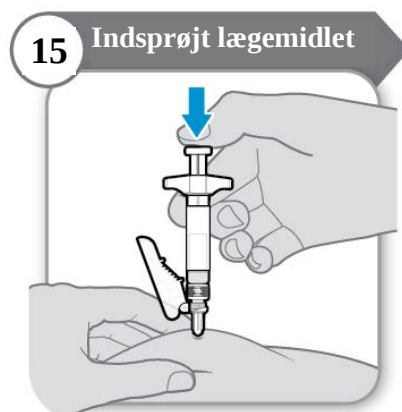
- Træk langsomt stemplet tilbage for at udtrække så meget lægemiddel som muligt fra hætteglasset.
Bemærk: Hvis du bemærker luftbobler i injektionssprøjten, skal du banke forsigtigt på cylinderen, så luftboblerne stiger op i toppen, og derefter forsigtigt skubbe boblerne **op i hætteglasset**.
- Træk kanylen ud af hætteglasset.

13. Indstik kanylen



- Klem forsigtigt huden sammen på injektionsstedet.
- Stik kanylen helt i bund i den sammenklemte hud.

14. Indsprøjt lægemidlet



- Tryk langsomt stemplet ned, indtil cylinderen er tom.
Bemærk: Sørg for, at kanylen holdes helt i bund.
- Giv slip på huden og træk kanylen lige ud.

15. Sikring af kanylen



- Fold kanylebeskytteren over kanylen.
- Tryk **forsigtigt** mod en hård overflade, indtil kanylebeskytteren låser på plads.
Bemærk: Du hører et klik, når kanylebeskytteren låser på plads.

16. Bortskaffelse



17 Bortskaffelse

- Injektionssprøjten og kanylen må **ALDRIG** genbruges. Bortskaf kanylen og injektionssprøjten som anvist af lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet og i overensstemmelse med lokale sundheds- og sikkerhedsregler.

17. Efter indsprøjtning



18 Efter indsprøjtning

- Tryk om nødvendigt en ren vatkugle forsigtigt mod injektionsstedet.
- **Undgå at gnide på stedet.**

SPØRGSMÅL OG SVAR

Hvad gør jeg, hvis proppen på hætteglasset utilsigtet kommer i berøring med noget?

- Rengør proppen på hætteglasset med en ny spritserviet og lad proppen tørre helt. Hvis du ikke kan rengøre proppen, må du ikke bruge hætteglasset.

Hvad skal jeg gøre med injektionssprøjten, hvis jeg taber den?

- Injektionssprøjten må ikke bruges, heller ikke selvom den ser ubeskadiget ud. Bortskaf injektionssprøjten på samme måde som en brugt injektionssprøjte. Du skal derefter bruge en ny injektionssprøjte.

Hvor mange gange kan jeg sikkert indføre kanylen i proppen på hætteglasset?

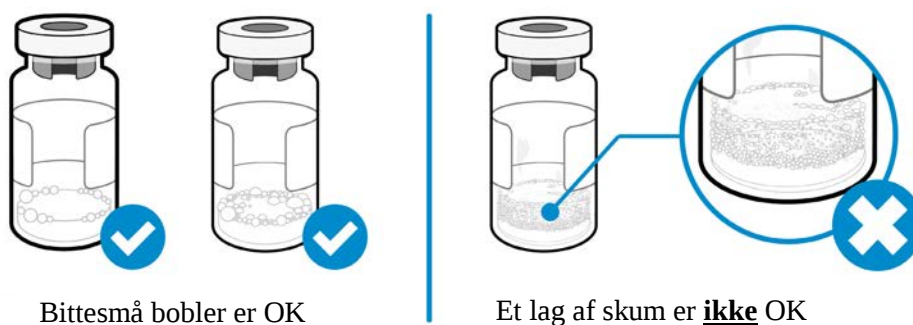
- Kun én gang. Fjernelse og genindføring af kanylen øger risikoen for beskadigelse af kanylen og gør kanylen stump. Dette kan gøre injektionen ubehagelig og øger risikoen for skader og betændelse i huden. Der er desuden risiko for, at du mister noget af lægemidlet.

Må jeg ryste hætteglasset, hvis pulveret ikke opløses?

- Nej, du må aldrig ryste hætteglasset. Hvis du ryster hætteglasset, kan lægemidlet blive ødelagt, og der kan dannes skum. Det kan tage et par minutter, inden pulveret opløses fuldstændigt, og du skal derfor fortsætte med at rotere hætteglasset forsigtigt, indtil væsken er helt klar.

Hvordan tjekker jeg, om der er skum i hætteglasset?

- Når der er skum, ser det ud, som om der ligger et lag af små bobler oven på væsken. Du må ikke indsprøjte SOMAVERT, hvis der er dannet skum.



Hvordan forhindrer jeg, at lægemidlet skummer?

- Tryk stemplet meget langsomt ned, så væsken løber stille og roligt ned ad hætteglassets inderside. Undgå at sprøjte væsken direkte ned i pulveret, da dette medfører skumdannelse. Denne fremgangsmåde nedsætter desuden den tid, det er nødvendigt at rotere hætteglasset, og giver mulighed for at udtrække mere af lægemidlet.

Jeg kan se nogle bobler i injektionssprøjten. Er det OK?

- Bittesmå bobler i injektionsvæsken er normalt, og injektionen kan udføres sikkert. Det kan dog også ske, at der utilsigtet trækkes luft ind i injektionssprøjten, og denne luft skal fjernes inden injektionen. Bobler og lufthuller, der flyder på toppen af væsken, skal trykkes tilbage i hætteglasset.

Hvorfor kan jeg ikke få al lægemiddel ud af hætteglasset?

- Hætteglassets form gør, at der vil være en lille smule lægemiddel tilovers i hætteglasset. Dette er normalt. Sørg for, at kanylespiden er placeret så lavt som muligt i hætteglasset, når du udtrækker dosen. Dette sikrer, at der kun bliver en lille smule lægemiddel tilovers i hætteglasset.

Hvad gør jeg, hvis jeg er i tvivl om noget vedrørende lægemidlet?

- Alle spørgsmål vedrørende lægemidlet skal rettes til en læge, sygeplejerske eller apotekspersonale, der er bekendt med SOMAVERT.