

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 10 mg polvo y disolvente para solución inyectable
SOMAVERT 15 mg polvo y disolvente para solución inyectable
SOMAVERT 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable
SOMAVERT 25 mg polvo y disolvente para solución inyectable
SOMAVERT 30 mg polvo y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

SOMAVERT 10 mg polvo y disolvente para solución inyectable
Cada vial contiene 10 mg de pegvisomant.
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 10 mg de pegvisomant.*

Excipiente con efecto conocido

Cada vial de polvo de 10 mg del medicamento contiene 0,4 mg de sodio.

SOMAVERT 15 mg polvo y disolvente para solución inyectable
Cada vial contiene 15 mg de pegvisomant.
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 15 mg de pegvisomant.*

Excipiente con efecto conocido

Cada vial de polvo de 15 mg del medicamento contiene 0,4 mg de sodio.

SOMAVERT 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable
Cada vial contiene 20 mg de pegvisomant.
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 20 mg de pegvisomant.*

Excipiente con efecto conocido

Cada vial de polvo de 20 mg del medicamento contiene 0,4 mg de sodio.

SOMAVERT 25 mg polvo y disolvente para solución inyectable
Cada vial contiene 25 mg de pegvisomant.
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 25 mg de pegvisomant.*

Excipiente con efecto conocido

Cada vial de polvo de 25 mg del medicamento contiene 0,5 mg de sodio.

SOMAVERT 30 mg polvo y disolvente para solución inyectable
Cada vial contiene 30 mg de pegvisomant.
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 30 mg de pegvisomant.*

Excipiente con efecto conocido

Cada vial de polvo de 30 mg del medicamento contiene 0,6 mg de sodio.

*producido en células de *Escherichia coli* por tecnología ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable (polvo para inyectable).

El polvo es de color blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de pacientes adultos con acromegalia que no hayan respondido de forma adecuada a tratamiento con cirugía y/o radiación y en los que un adecuado tratamiento médico con análogos de la somatostatina no haya normalizado las concentraciones del factor de crecimiento insulínico tipo I (IGF-I) o no haya sido tolerado.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento debe ser iniciado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la acromegalia.

Posología

Se debe administrar una dosis inicial de 80 mg de pegvisomant por vía subcutánea bajo supervisión médica. A continuación, se administrarán por vía subcutánea una vez al día SOMAVERT 10 mg reconstituido en 1 ml de disolvente.

Los ajustes de dosis deben realizarse de acuerdo a los niveles séricos de IGF-I. Se deben medir las concentraciones séricas de IGF-I cada 4 a 6 semanas y el ajuste de la dosis adecuado debe realizarse con incrementos de 5 mg/día para mantener la concentración sérica de IGF-I dentro del rango normal adecuado a la edad y al mantenimiento de una óptima respuesta terapéutica.

Evaluación de los niveles basales de las enzimas hepáticas antes del inicio del tratamiento con SOMAVERT

Antes del inicio del tratamiento con SOMAVERT, los pacientes se deben someter a una evaluación de los niveles basales de las pruebas hepáticas [alanina aminotransferasa (ALT) en suero, aspartato aminotransferasa (AST), bilirrubina total (BILT) en suero y fosfatasa alcalina (ALP)]. Consulte la Tabla A en *Advertencias y precauciones especiales de empleo (4.4)*, para recomendaciones al inicio del tratamiento con SOMAVERT en función de las pruebas hepáticas basales y recomendaciones para el control de las pruebas hepáticas durante el tratamiento con SOMAVERT.

La dosis máxima no debe exceder de 30 mg/día.

Para las diferentes pautas posológicas, se dispone de las siguientes presentaciones: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg y SOMAVERT 30 mg.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de SOMAVERT en niños de 0 a 17 años. No se dispone de datos.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática o renal

La seguridad y eficacia de SOMAVERT en pacientes con insuficiencia renal o hepática no ha sido establecida.

Forma de administración

Pegvisomant se debe administrar por vía subcutánea.

El lugar de la inyección debe ser diferente cada día para ayudar a prevenir la lipohipertrofia.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Tumores secretores de hormona de crecimiento

Dado que, en ocasiones, los tumores de la glándula pituitaria secretora de la hormona de crecimiento pueden extenderse y causar graves complicaciones (p.ej., defectos en el campo visual), es esencial que todos los pacientes sean monitorizados cuidadosamente. Si aparece evidencia de expansión tumoral, se pueden recomendar procedimientos alternativos.

Monitorización de las concentraciones séricas de IGF-I

Pegvisomant es un potente antagonista de la acción de la hormona de crecimiento. La administración de este medicamento puede causar un estado deficiente de hormona de crecimiento, a pesar de la presencia de niveles elevados de hormona de crecimiento en suero. Las concentraciones séricas de IGF-I deben ser monitorizadas y mantenidas dentro del rango normal ajustado a la edad, ajustando la dosis de pegvisomant.

Aumentos de ALT o AST

Antes del inicio del tratamiento con SOMAVERT, los pacientes se someterán a una evaluación de los niveles basales de las pruebas hepáticas [alanina aminotransferasa (ALT) en suero, aspartato aminotransferasa (AST), bilirrubina total (BILT) sérica y fosfatasa alcalina (ALP)].

En pacientes con aumento de ALT y AST o con antecedentes previos de tratamiento con cualquier análogo de somatostatina, se debe descartar evidencia de trastorno obstructivo del tracto biliar. La administración de pegvisomant se debe suspender si persisten los síntomas de trastorno hepático. Consulte la Tabla A, para recomendaciones al inicio del tratamiento con SOMAVERT en función de las pruebas hepáticas basales y recomendaciones para el control de las pruebas hepáticas durante el tratamiento con SOMAVERT.

Tabla A: Recomendaciones al inicio del tratamiento con SOMAVERT en función de las pruebas hepáticas basales y recomendaciones para el control periódico de las pruebas hepáticas durante el tratamiento con SOMAVERT

Niveles basales de las pruebas hepáticas	Recomendaciones
Normales	<ul style="list-style-type: none"> • Puede tratar con SOMAVERT. • Las concentraciones séricas de ALT y AST se deben controlar a intervalos de 4 a 6 semanas durante los primeros 6 meses de tratamiento con SOMAVERT, o en cualquier momento en aquellos pacientes que presenten síntomas que sugieran hepatitis.
Aumentados, pero menores o iguales a 3 veces el LSN	<ul style="list-style-type: none"> • Puede tratar con SOMAVERT; sin embargo, controle las pruebas hepáticas mensualmente durante al menos 1 año tras el inicio del tratamiento y luego 2 veces al año durante el siguiente año.
Superiores a 3 veces el LSN	<ul style="list-style-type: none"> • No trate con SOMAVERT hasta que un estudio exhaustivo establezca la causa de la disfunción hepática del paciente. • Evalúe si existe coledocolitiasis o coledocolitiasis, en particular en pacientes con antecedentes de tratamiento previo con análogos de la somatostatina. • Según los resultados del estudio, considere iniciar el tratamiento con SOMAVERT. • Si decide iniciar el tratamiento, se deben controlar muy estrechamente las pruebas hepáticas y los síntomas clínicos.

Abreviaturas: ALT = alanina aminotransferasa; AST = aspartato aminotransferasa; LSN = límite superior normal.

Si un paciente presenta un aumento en las pruebas hepáticas o cualquier otro signo o síntoma de disfunción hepática mientras recibe SOMAVERT, se recomienda el siguiente tratamiento del paciente (Tabla B).

Tabla B: Recomendaciones clínicas en función de los resultados anormales de las pruebas hepáticas durante el tratamiento con SOMAVERT

Niveles de las pruebas hepáticas y signos/síntomas clínicos	Recomendaciones
Aumentados, pero menores o iguales a 3 veces el LSN	<ul style="list-style-type: none"> • Puede continuar el tratamiento con SOMAVERT. Sin embargo, controle las pruebas hepáticas mensualmente para evaluar si producen más aumentos.
Superiores a 3 pero menores a 5 veces el LSN (sin signos/síntomas de hepatitis u otra lesión hepática, o aumento en la BILT en suero)	<ul style="list-style-type: none"> • Puede continuar el tratamiento con SOMAVERT. Sin embargo, monitorice las pruebas hepáticas semanalmente para evaluar si producen más aumentos (ver a continuación). • Realice un estudio hepático exhaustivo para discernir si hay una causa alternativa de disfunción hepática.
Al menos 5 veces el LSN o un aumento de las transaminasas de al menos 3 veces el LSN asociado a cualquier aumento en la BILT en suero (con o sin signos/síntomas de hepatitis u otra lesión hepática)	<ul style="list-style-type: none"> • Suspnda el tratamiento con SOMAVERT de inmediato. • Realice un estudio hepático exhaustivo, incluidas pruebas hepáticas en serie, para evaluar si y cuándo los niveles en suero vuelven a la normalidad. • Si las pruebas hepáticas se normalizan (con independencia de si se descubre una causa alternativa de la disfunción hepática), considerar reiniciar con precaución el tratamiento con SOMAVERT, con un control frecuente de las pruebas hepáticas.
Signos o síntomas sugestivos de hepatitis u otra lesión hepática (por ej. ictericia, bilirrubinuria, fatiga, náuseas, vómitos, dolor en la zona superior del abdomen, ascitis, edema idiopático, tendencia a los hematomas)	<ul style="list-style-type: none"> • Realice un estudio hepático exhaustivo de inmediato. • Si se confirma la lesión hepática, suspenda el tratamiento con el medicamento.

Hipoglucemia

El estudio realizado con pegvisomant en pacientes diabéticos tratados con insulina o con hipoglucemiantes orales, reveló riesgo de hipoglucemia en esta población. Por tanto, puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina o de los hipoglucemiantes orales en pacientes acromegálicos con diabetes mellitus (ver sección 4.5).

Mejoría de la fertilidad

Los beneficios terapéuticos de una reducción en la concentración de IGF-I cuyo resultado es una mejoría en la condición clínica del paciente también pueden mejorar potencialmente la fertilidad en las mujeres (ver sección 4.6).

Embarazo

El control de la acromegalia puede mejorar durante el embarazo. No se recomienda utilizar pegvisomant durante el embarazo (ver sección 4.6). Si se utiliza pegvisomant durante el embarazo, los niveles de IGF-I se deben monitorizar estrechamente y es posible que sea necesario ajustar las dosis de pegvisomant (ver sección 4.2) en función de los valores de IGF-I.

Contenido en sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis. Se puede informar a los pacientes con dietas bajas en sodio que este medicamento está esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción. Se debe considerar la continuidad del tratamiento con análogos de somatostatina. El uso de este medicamento en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la acromegalia no ha sido ampliamente investigado.

Los pacientes tratados con insulina o con hipoglucemiantes orales pueden necesitar una reducción de la dosis de estos principios activos debido al efecto de pegvisomant en la sensibilidad a la insulina (ver sección 4.4).

Pegvisomant tiene una importante similitud estructural con la hormona de crecimiento que provoca una reacción cruzada en los ensayos disponibles de hormona de crecimiento. Dado que las concentraciones séricas de dosis terapéuticamente eficaces de este medicamento, son normalmente de 100 a 1000 veces más elevadas que las concentraciones séricas de hormona de crecimiento en pacientes acromegálicos, los valores de las concentraciones séricas de hormona de crecimiento resultarán erróneos en los análisis de hormona de crecimiento. Por tanto, el tratamiento con pegvisomant no debe ser monitorizado o ajustado de acuerdo a las concentraciones séricas de hormona de crecimiento cuantificadas en dichos análisis.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay una cantidad limitada de datos relativos al uso de pegvisomant en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar SOMAVERT durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Si se utiliza pegvisomant durante el embarazo, los niveles de IGF-I se deben monitorizar estrechamente, especialmente durante el primer trimestre. Puede ser necesario ajustar la dosis de

pegvisomant durante el embarazo (ver sección 4.4).

Lactancia

No se ha estudiado en animales la excreción de pegvisomant en la leche materna. Los datos clínicos son demasiado limitados (un caso notificado) como para extraer conclusiones sobre la excreción de pegvisomant en la leche materna. Por tanto, pegvisomant no se debe utilizar en mujeres en periodo de lactancia. Sin embargo, el periodo de lactancia puede continuarse en caso de que se suspenda el tratamiento con este medicamento: esta decisión debe tener en cuenta tanto el beneficio del tratamiento con pegvisomant para la madre como el beneficio de la lactancia para el niño.

Fertilidad

No se dispone de datos acerca del efecto de pegvisomant sobre la fertilidad.

Los beneficios terapéuticos de una reducción en la concentración de IGF-I cuyo resultado es una mejoría en la condición clínica del paciente también pueden mejorar potencialmente la fertilidad en las mujeres.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La relación que se incluye a continuación contiene las reacciones adversas observadas en ensayos clínicos con SOMAVERT.

En los ensayos clínicos realizados en pacientes tratados con pegvisomant (n = 550), la mayoría de las reacciones adversas con pegvisomant fueron de intensidad leve a moderada, de duración limitada y no fue necesario suspender el tratamiento.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia, ocurridas en $\geq 10\%$ de los pacientes con acromegalia tratados con pegvisomant durante los ensayos clínicos realizados, fueron cefalea 25%, artralgia 16% y diarrea 13%.

Tabla de reacciones adversas

El listado que se indica a continuación contiene las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos o que fueron notificadas de manera espontánea, clasificadas según el sistema de clasificación de órgano y sistemas.

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con las siguientes categorías:

Muy frecuentes:	$\geq 1/10$
Frecuentes:	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes:	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	

Clasificación de órganos y sistemas	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	No conocidas (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			trombocitopenia, leucopenia, leucocitosis, diátesis hemorrágica	
Trastornos del sistema inmunológico			reacciones de hipersensibilidad ^b	reacción anafiláctica ^b , reacción anafilactoide ^b
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		hipercolesterolemia, hiperglucemia, hipoglucemia, aumento de peso	hipertrigliceridemia	
Trastornos psiquiátricos		sueños anormales	ataque de pánico, pérdida de memoria a corto plazo, apatía, confusión, trastorno del sueño, aumento de la libido	irritabilidad
Trastornos del sistema nervioso	cefalea	somnolencia, temblores, mareo, hipoestesia	narcolepsia, migraña, disgeusia	
Trastornos oculares		dolor ocular	astenopía	
Trastornos del oído y del laberinto			enfermedad de Meniere	
Trastornos cardiacos		edema periférico		
Trastornos vasculares		hipertensión		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		disnea		laringoespasmo ^b
Trastornos gastrointestinales	diarrea	vómitos, estreñimiento, náuseas, distensión abdominal, dispepsia, flatulencia	hemorroides, aumento de la salivación, sequedad de boca, trastornos dentales	
Trastornos hepatobiliares		pruebas de función hepática anormales (ej. aumento de transaminasas) (ver sección 4.4)		

Clasificación de órganos y sistemas	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	No conocidas (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		hiperhidrosis, contusión, prurito ^b , exantema ^b	edema facial, sequedad de piel, tendencia a hematomas, sudoración nocturna, eritema ^b , urticaria ^b	angioedema ^b
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	artralgia	mialgia, artritis		
Trastornos renales y urinarios		hematuria	proteinuria, poliuria, insuficiencia renal	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		reacción en el lugar de la inyección (incluyendo hipersensibilidad en el lugar de la inyección), hematomas o hemorragia en el lugar de la inyección, hipertrofia en el lugar de la inyección (por ejemplo lipohipertrofia) ^a , síndrome gripal, fatiga, astenia, pirexia	sensación anómala, alteración de la cicatrización, hambre	

^a Ver más abajo la descripción de las reacciones adversas señaladas

^b Reacción adversa relacionada con la reacción de hipersensibilidad

Descripción de las reacciones adversas señaladas

La mayoría de las reacciones en el lugar de la inyección se caracterizaron por eritemas y dolor localizados, que se resolvieron de forma espontánea con tratamiento sintomático local, sin necesidad de interrumpir el tratamiento con pegvisomant. Se han observado casos de hipertrofia en el lugar de administración incluyendo lipohipertrofia.

Se observó el desarrollo de anticuerpos aislados de baja titulación para la hormona de crecimiento en el 16,9% de los pacientes tratados con pegvisomant. Se desconoce la relevancia clínica de estos anticuerpos.

Durante la experiencia poscomercialización se han notificado reacciones sistémicas de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/anafiléctoides, laringoespasma, angioedema, reacciones cutáneas generalizadas (exantema, eritema, prurito, urticaria). Algunos pacientes

requirieron hospitalización. Los síntomas no volvieron a aparecer en todos los pacientes tras reiniciar el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Existe una experiencia limitada en la sobredosis con pegvisomant. En el único incidente notificado de sobredosis aguda, en el que se administraron 80 mg/día durante 7 días, el paciente presentó un ligero aumento de la fatiga y sequedad de boca. En la semana siguiente a la suspensión del tratamiento las reacciones adversas observadas fueron: insomnio, aumento de la fatiga, edema periférico, temblor y aumento del peso. Dos semanas después de haber suspendido el tratamiento, se observaron leucocitosis y sangrado moderado en los lugares de inyección y punción venosa, que se consideraron posiblemente relacionados con pegvisomant.

En caso de sobredosis, se debe interrumpir la administración de este medicamento y no reanudarla hasta que los niveles de IGF-I estén dentro o por debajo del rango normal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otras hormonas del lóbulo anterior de la hipófisis y sus análogos, código ATC: H01AX01.

Mecanismo de acción

Pegvisomant es un análogo de la hormona de crecimiento humana modificado genéticamente para ser un antagonista del receptor de la hormona de crecimiento. Pegvisomant se une a la superficie celular de los receptores de la hormona de crecimiento y bloquea la unión de la hormona de crecimiento, por lo que interfiere con la señal de transducción intracelular de la hormona de crecimiento. Pegvisomant es altamente selectivo para el receptor de la GH (hormona de crecimiento) y no provoca reacciones cruzadas con otros receptores de las citoquinas, incluida la prolactina.

Efectos farmacodinámicos

La inhibición de la acción de la hormona de crecimiento con pegvisomant lleva a una disminución de las concentraciones séricas del factor de crecimiento insulínico tipo I (IGF-I), así como de otras proteínas séricas sensibles a la hormona de crecimiento, como IGF-I libre, subunidad ácido-lábil de IGF-I (ALS) y proteína transportadora del factor de crecimiento insulínico tipo 3 (IGFBP-3).

Eficacia clínica y seguridad

Pacientes acromegálicos (n = 112) fueron tratados en un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico comparativo con placebo y pegvisomant durante 12 semanas. Dependiendo de la dosis, se observaron reducciones estadísticamente significativas en IGF-I medio ($p < 0,0001$), IGF-I libre ($p < 0,05$), IGFBP-3 ($p < 0,05$) y ALS ($p < 0,05$) en todas las visitas post-basal en el grupo de tratamiento con pegvisomant. El factor IGF-I en suero se normalizó al final del estudio (semana 12) en el 9,7%, 38,5%, 75% y 82% de los pacientes tratados con placebo, 10 mg/día, 15 mg/día o 20 mg/día de pegvisomant respectivamente.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) en la mejora de la puntuación total

de signos y síntomas en todos los grupos con distintas dosis comparados con el grupo de placebo.

Se realizó el seguimiento de un estudio de cohorte a largo plazo, abierto, de determinación de dosis, de al menos 12 meses consecutivos en 38 pacientes acromegálicos con tratamiento diario con pegvisomant (media: 55 semanas). La concentración sérica media de IGF-I en esta cohorte cayó de 917 ng/ml a 299 ng/ml con un 92% que alcanzaron la concentración normal de IGF-I (ajustada a la edad).

En varios estudios y también en Acrostudy, pegvisomant normalizó los niveles de IGF-I en un alto porcentaje de pacientes (>70%) y disminuyó significativamente los niveles de glucosa plasmática en ayunas (GPA) e insulina plasmática en ayunas (IPA).

Pegvisomant también mejora la sensibilidad a la insulina, probablemente debido a un bloqueo de los receptores de la GH en los tejidos, principalmente en el hígado y también en el tejido adiposo, los riñones y los músculos esqueléticos, eliminando así el efecto perjudicial de la GH sobre las vías de transducción de señales de la insulina, la lipólisis y la gluconeogénesis. Sin embargo, el mecanismo de acción de todos estos efectos no se conoce con certeza. Puede ser necesaria una disminución de las dosis de insulina o medicamentos hipoglucemiantes en pacientes acromegálicos con diabetes mellitus (ver secciones 4.4 y 4.5).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de pegvisomant después de la administración subcutánea es lenta y prolongada, y los picos de concentración en suero no se alcanzan generalmente hasta las 33-77 horas de su administración. La absorción media de una dosis subcutánea fue de 57% en relación con una dosis intravenosa.

Distribución

El volumen aparente de distribución de pegvisomant es relativamente pequeño (7 - 12 l).

Biotransformación

No se ha estudiado el metabolismo de pegvisomant.

Eliminación

Se estima que el aclaramiento medio sistémico total de pegvisomant después de múltiples dosis es de 28 ml/h en dosis subcutáneas en un intervalo de 10 a 20 mg/día. El aclaramiento renal de pegvisomant es insignificante e inferior a un 1% del aclaramiento total. Pegvisomant es eliminado del suero lentamente, con una estimación media de semivida que va generalmente de 74 a 172 horas tanto después de administración única como múltiple.

Linealidad/No linealidad

Después de la administración única subcutánea de pegvisomant, no se observa linealidad al aumentar la dosis de 10, 15 o 20 mg. Se observa una farmacocinética aproximadamente lineal en estado estacionario en la población de los estudios farmacocinéticos. Los datos de 145 pacientes pertenecientes a dos estudios a largo plazo, que habían recibido diariamente dosis subcutáneas de 10, 15 o 20 mg, muestran que las concentraciones séricas medias (\pm DS) de pegvisomant fueron aproximadamente de 8800 ± 6300 , 13200 ± 8000 y 15600 ± 10300 ng/ml, respectivamente.

La farmacocinética de pegvisomant es similar en voluntarios sanos y en pacientes acromegálicos, aunque los individuos más corpulentos tienden a tener un aclaramiento total de pegvisomant más

elevado que los individuos más delgados, y por tanto se pueden necesitar dosis más altas de pegvisomant.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios realizados sobre toxicidad a dosis repetidas en ratas y monos. No obstante, debido a la acusada respuesta farmacológica en monos, no se estudiaron exposiciones sistémicas superiores a las alcanzadas en pacientes a dosis terapéuticas.

Se observaron histiocitomas fibrosos malignos asociados con fibrosis y con inflamación histiocítica en los puntos de inyección en las ratas macho del estudio de carcinogenicidad a unos niveles de exposición equivalentes a tres veces la exposición en humanos de acuerdo a las concentraciones plasmáticas medias en dos estudios a largo plazo a una dosis diaria de 30 mg. Actualmente se desconoce la relevancia de esta respuesta en humanos. El aumento de la incidencia de tumores en el lugar de la inyección probablemente se debió a la irritación y la alta sensibilidad de la rata a las inyecciones subcutáneas repetidas.

Se realizaron estudios de desarrollo embrionario temprano y desarrollo embriofetal en conejas gestantes con pegvisomant a dosis subcutáneas de 1, 3 y 10 mg/kg/día. No hubo evidencia de efectos teratogénicos asociados con la administración de pegvisomant durante la organogénesis. Con dosis de 10 mg/kg/día (6 veces la dosis terapéutica humana máxima según el área de superficie corporal), se observó un aumento en la pérdida posimplantación en ambos estudios. No se ha realizado ningún estudio de fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo:

Glicina

Manitol (E421)

Hidrogenofosfato de sodio anhidro

Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Después de la reconstitución el producto debe utilizarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el/los vial(es) de polvo en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el/los vial(es) en su(s) embalaje(s) para protegerlo(s) de la luz.

El/los embalaje(s) que contiene(n) el/los vial(es) de polvo de SOMAVERT se puede(n) conservar a temperatura ambiente hasta un máximo de 25°C durante un período único de hasta 30 días. La fecha de caducidad se debe escribir en el embalaje (hasta 30 días a partir de la fecha en la que se saca de la

nevera). El/los vial(es) debe(n) estar protegido(s) de la luz y no se debe(n) volver a meter en la nevera. El/los vial(es) de polvo de SOMAVERT se debe(n) desechar si no se usan dentro de los 30 días de conservación a temperatura ambiente o antes de la fecha de caducidad impresa en el embalaje, lo que ocurra antes.

Conservar la(s) jeringa(s) precargada(s) a temperatura inferior a 30°C o conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Después de la reconstitución:

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

10 mg o 15 mg o 20 mg o 25 mg o 30 mg de pegvisomant en polvo en un vial (vidrio flint tipo I) con un tapón (goma de clorobutilo) y 1 ml de disolvente (agua para preparaciones inyectables) en una jeringa precargada (vidrio de borosilicato tipo I) con un tapón de émbolo (de goma de bromobutilo) y un tapón en el extremo (de goma de bromobutilo). El color del precinto protector de plástico es específico de la concentración del producto.

SOMAVERT 10 mg y 15 mg

Tamaño de envase de 30 viales, jeringas precargadas y agujas de seguridad.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg y 30 mg

Tamaños de envase de 1 y 30 vial(es), jeringa(s) precargada(s) y aguja(s) de seguridad.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

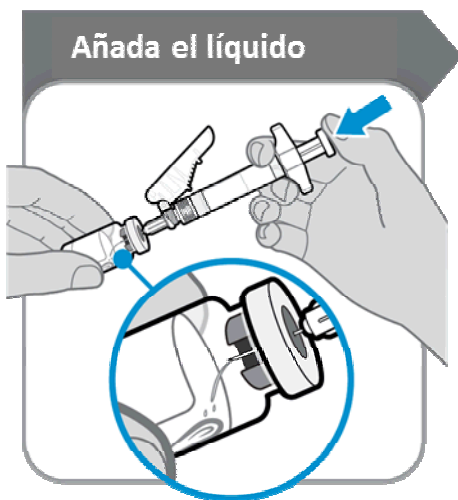
6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La jeringa y la aguja de seguridad utilizadas para administrar la inyección se proporcionan con el medicamento.

Antes de colocar la aguja de seguridad suministrada, es necesario retirar la tapa de la jeringa precargada. Para ello tire de la tapa hacia fuera. La jeringa debe mantenerse en posición vertical para evitar fugas y el extremo de la jeringa no debe entrar en contacto con nada.



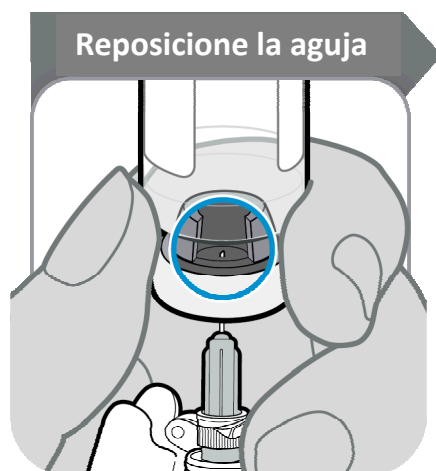
El polvo debe reconstituirse con 1 ml de disolvente. Al añadir el disolvente contenido en la jeringa, el vial y la jeringa deben mantenerse en ángulo como se indica en el siguiente diagrama.



Añada el disolvente al vial que contiene el polvo. Añada el disolvente al vial lentamente para evitar la formación de espuma. Esto haría que el medicamento quedara inutilizable. Disuelva suavemente el polvo con un movimiento rotatorio lento. No agite violentamente ya que esto puede causar la desnaturalización del principio activo.

Después de la reconstitución, inspeccione visualmente la solución reconstituida para observar si existe alguna partícula ajena (o extraña) o alguna variación de aspecto físico antes de su administración. En caso de observar alguna de estas circunstancias, deseche el medicamento.

Antes de extraer la solución de SOMAVERT, invierta el vial con la jeringa todavía insertada en él y asegúrese de que puede verse el espacio en el tapón como se indica en el siguiente diagrama:



Tire de la aguja hacia abajo de manera que la punta de la aguja esté en el punto más bajo en el líquido. Tire del émbolo de la jeringa lentamente para extraer el medicamento del vial. Si observa aire en la jeringa, presione el cilindro de la jeringa para que las burbujas se desplacen hacia arriba y luego empuje las burbujas despacio hacia el vial.

Antes de desechar la jeringa y la aguja, doble el protector de la aguja sobre la aguja y asegúrese de que encaja en su lugar. La jeringa y la aguja no se deben reutilizar nunca.

Para un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/noviembre/2002
Fecha de la última renovación: 20/septiembre/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Suecia

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublín 22
Irlanda

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amans
Bélgica

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 10 mg polvo y disolvente para solución inyectable
pegvisomant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 10 mg de pegvisomant
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 10 mg de pegvisomant

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

30 viales de polvo
30 jeringas precargadas de disolvente
30 agujas para inyección

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el/los vial(es) de polvo en nevera. No congelar.
Conservar el/los vial(es) de polvo en su(s) embalaje(s) para protegerlo(s) de la luz.
Consulte el prospecto para obtener información sobre condiciones de conservaciones alternativas.
Conservar la(s) jeringa(s) precargada(s) a temperatura inferior a 30°C o conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/240/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

SOMAVERT 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE INTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 10 mg polvo para solución inyectable
pegvisomant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 10 mg de pegvisomant
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 10 mg de pegvisomant

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución inyectable

10 viales de polvo

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar el/los vial(es) en el/los embalajes para protegerlo(s) de la luz.

El/los vial(es) de polvo se puede(n) conservar a un máximo de 25°C durante un período único de hasta 30 días.

Si se conserva(n) a temperatura ambiente utilizar antes de: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/240/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

SOMAVERT 10 mg

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL DE POLVO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SOMAVERT 10 mg
polvo para inyectable
pegvisomant
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DEL LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 mg

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 15 mg polvo y disolvente para solución inyectable
pegvisomant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 15 mg de pegvisomant
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 15 mg de pegvisomant

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

30 viales de polvo
30 jeringas precargadas de disolvente
30 agujas para inyección

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el/los vial(es) de polvo en nevera. No congelar.
Conservar el/los vial(es) de polvo en su(s) embalaje(s) para protegerlo(s) de la luz.
Consulte el prospecto para obtener información sobre condiciones de conservaciones alternativas.
Conservar la(s) jeringa(s) precargada(s) a temperatura inferior a 30°C o conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/240/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

SOMAVERT 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE INTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 15 mg polvo para solución inyectable
pegvisomant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 15 mg de pegvisomant
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 15 mg de pegvisomant

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución inyectable

10 viales de polvo

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar el/los vial(es) en el/los embalaje(s) para protegerlo(s) de la luz.

El/los vial(es) de polvo se puede(n) conservar a un máximo de 25°C durante un período único de hasta 30 días.

Si se conserva(n) a temperatura ambiente utilizar antes de: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/240/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

SOMAVERT 15 mg

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL DE POLVO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SOMAVERT 15 mg
polvo para inyectable
pegvisomant
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DEL LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

15 mg

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable
pegvisomant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 20 mg de pegvisomant
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 20 mg de pegvisomant

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

30 viales de polvo
30 jeringas precargadas de disolvente
30 agujas para inyección

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el/los vial(es) de polvo en nevera. No congelar.
Conservar el/los vial(es) de polvo en el/los embalaje(s) para protegerlo(s) de la luz.
Consulte el prospecto para obtener información sobre condiciones de conservaciones alternativas.
Conservar la(s) jeringa(s) precargada(s) a temperatura inferior a 30°C o conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/240/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

SOMAVERT 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE INTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 20 mg polvo para solución inyectable
pegvisomant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 20 mg de pegvisomant
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 20 mg de pegvisomant

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución inyectable

10 viales de polvo

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar el/los vial(es) en el/los embalaje(s) para protegerlo(s) de la luz.

El/los vial(es) de polvo se puede(n) conservar a un máximo de 25°C durante un período único de hasta 30 días.

Si se conserva(n) a temperatura ambiente utilizar antes de: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/240/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

SOMAVERT 20 mg

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable
pegvisomant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 20 mg de pegvisomant
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 20 mg de pegvisomant

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

1 vial de polvo
1 jeringa precargada de disolvente
1 aguja para inyección

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar el contenido en el embalaje para protegerlo(s) de la luz.

El embalaje se puede conservar a un máximo de 25°C durante un período único de hasta 30 días.

Si se conserva(n) a temperatura ambiente utilizar antes de: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/240/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

SOMAVERT 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL DE POLVO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SOMAVERT 20 mg
polvo para inyectable
pegvisomant
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DEL LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

20 mg

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 25 mg polvo y disolvente para solución inyectable
pegvisomant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 25 mg de pegvisomant
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 25 mg de pegvisomant

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

30 viales de polvo
30 jeringas precargadas de disolvente
30 agujas para inyección

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el/los vial(es) de polvo en nevera. No congelar.
Conservar el/los vial(es) de polvo en su(s) embalaje(s) para protegerlo(s) de la luz.
Consulte el prospecto para obtener información sobre condiciones de conservaciones alternativas.
Conservar la(s) jeringa(s) precargada(s) a temperatura inferior a 30°C o conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/240/010

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

SOMAVERT 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE INTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 25 mg polvo para solución inyectable
pegvisomant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 25 mg de pegvisomant
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 25 mg de pegvisomant

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución inyectable

10 viales de polvo

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar el/los vial(es) en el/los embalaje(s) para protegerlo(s) de la luz.

El/los vial(es) de polvo se puede(n) conservar a un máximo de 25°C durante un período único de hasta 30 días.

Si se conserva(n) a temperatura ambiente utilizar antes de: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/240/010

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

SOMAVERT 25 mg

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 25 mg polvo y disolvente para solución inyectable
pegvisomant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 25 mg de pegvisomant
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 25 mg de pegvisomant

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

1 vial de polvo
1 jeringa precargada de disolvente
1 aguja para inyección

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar el contenido en el embalaje para protegerlo de la luz.

El embalaje se puede conservar a un máximo de 25°C durante un período único de hasta 30 días.

Si se conserva(n) a temperatura ambiente utilizar antes de: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/240/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

SOMAVERT 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL DE POLVO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SOMAVERT 25 mg
polvo para inyectable
pegvisomant
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DEL LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

25 mg

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 30 mg polvo y disolvente para solución inyectable
pegvisomant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 30 mg de pegvisomant
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 30 mg de pegvisomant

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

30 viales de polvo
30 jeringas precargadas de disolvente
30 agujas para inyección

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el/los vial(es) de polvo en nevera. No congelar.
Conservar el/los vial(es) de polvo en su(s) embalaje(s) para protegerlo(s) de la luz.
Consulte el prospecto para obtener información sobre condiciones de conservaciones alternativas.
Conservar la(s) jeringa(s) precargada(s) a temperatura inferior a 30°C o conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/240/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

SOMAVERT 30 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE INTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 30 mg polvo para solución inyectable
pegvisomant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 30 mg de pegvisomant
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 30 mg de pegvisomant

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución inyectable

10 viales de polvo

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar el/los vial(es) en el/los embalaje(s) para protegerlo(s) de la luz.

El/los vial(es) de polvo se puede(n) conservar a un máximo de 25°C durante un período único de hasta 30 días.

Si se conserva(n) a temperatura ambiente utilizar antes de: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/240/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

SOMAVERT 30 mg

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAVERT 30 mg polvo y disolvente para solución inyectable
pegvisomant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 30 mg de pegvisomant
Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 30 mg de pegvisomant

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina
Manitol (E421)
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

1 vial de polvo
1 jeringa precargada de disolvente
1 aguja para inyección

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Para un solo uso.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar el contenido en el embalaje para protegerlo de la luz.

El embalaje se puede conservar a un máximo de 25°C durante un período único de hasta 30 días.

Si se conserva(n) a temperatura ambiente utilizar antes de: _____

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/240/011

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

SOMAVERT 30 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL DE POLVO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SOMAVERT 30 mg
polvo para inyectable
pegvisomant
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DEL LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

30 mg

6. OTROS

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

JERINGA PRECARGADA DE DISOLVENTE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Disolvente para SOMAVERT
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml de agua para preparaciones inyectables

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

SOMAVERT 10 mg polvo y disolvente para solución inyectable
SOMAVERT 15 mg polvo y disolvente para solución inyectable
SOMAVERT 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable
SOMAVERT 25 mg polvo y disolvente para solución inyectable
SOMAVERT 30 mg polvo y disolvente para solución inyectable
pegvisomant

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es SOMAVERT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SOMAVERT
3. Cómo usar SOMAVERT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SOMAVERT
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SOMAVERT y para qué se utiliza

SOMAVERT se usa para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal resultante del aumento de la secreción de la hormona de crecimiento (HC) y del IGF-I (factores de crecimiento tipo insulina), y se caracteriza por sobrecrecimiento de los huesos, engrosamiento de los tejidos blandos, enfermedad del corazón y trastornos relacionados.

El principio activo de SOMAVERT, pegvisomant, es conocido como un antagonista del receptor de la hormona de crecimiento. Estas sustancias reducen la acción de la HC y los niveles de IGF-I que circulan en sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SOMAVERT

No use SOMAVERT

- Si es alérgico a pegvisomant o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar SOMAVERT.

- Si nota trastornos en la visión o dolores de cabeza debe decírselo a su médico inmediatamente.
- Su médico o enfermera controlará los niveles de IGF-I (factores de crecimiento tipo insulina) que circulan en sangre y si es necesario ajustará la dosis de SOMAVERT.
- Su médico debe también controlar su adenoma (tumor benigno).

- Su médico le realizará pruebas de función hepática antes de comenzar y durante el tratamiento con SOMAVERT. Si los resultados de estas pruebas no son normales, su médico le comentará las opciones de tratamiento. Una vez que el tratamiento comience, su médico o enfermera controlará los niveles de enzimas hepáticas en sangre cada 4-6 semanas durante los primeros 6 meses de tratamiento con SOMAVERT. La administración de SOMAVERT se debe suspender si persisten los síntomas de la enfermedad hepática.
- Si es diabético, su médico puede necesitar ajustar la cantidad de insulina o de otros medicamentos que esté utilizando.
- La fertilidad en las pacientes puede aumentar a medida que mejora le enfermedad. No se recomienda utilizar este medicamento en mujeres embarazadas y se debe aconsejar a las mujeres en edad fértil que utilicen un método anticonceptivo. Ver también el apartado sobre Embarazo que aparece más adelante.

Otros medicamentos y SOMAVERT

Debe decirle a su médico si ha usado anteriormente otro medicamento para el tratamiento de la acromegalia o algún medicamento para el tratamiento de la diabetes.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento. Como parte de su tratamiento, puede ser tratado con otros medicamentos. Es importante que siga utilizando todos los medicamentos incluido SOMAVERT a menos que reciba otra indicación por parte de su médico, farmacéutico o enfermero.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda utilizar SOMAVERT en mujeres embarazadas. Si es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento.

No se sabe si pegvisomant pasa a la leche materna. No deberá dar el pecho mientras esté tomando SOMAVERT a menos que lo haya discutido con su médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

SOMAVERT contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar SOMAVERT

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le administrará por vía subcutánea (debajo de la piel) una dosis inicial de 80 mg de pegvisomant. Después, la dosis diaria habitual es de 10 mg de pegvisomant administrada por inyección subcutánea (debajo de la piel).

Cada 4-6 semanas, su médico realizará los ajustes de dosis necesarios aumentando la dosis en 5 mg de pegvisomant por día, de acuerdo con sus niveles en sangre del ya mencionado IGF-I, con el fin de obtener una respuesta terapéutica óptima.

Forma y vía de administración

SOMAVERT se inyecta bajo la piel. La inyección puede ponérsela usted mismo u otra persona, como su médico o ayudante. Debe seguir las instrucciones detalladas sobre el proceso de inyección, que se incluyen al final de este prospecto. Deberá continuar inyectándose este medicamento durante todo el tiempo que le indique su médico.

Este medicamento debe disolverse antes de su uso. La inyección no debe mezclarse en la misma jeringa o vial con otro medicamento.

El tejido graso de la piel puede aumentarse en el lugar de la inyección. Para evitarlo, utilice puntos de inyección ligeramente diferentes cada vez, tal y como se describe en el paso 2 de la sección de este prospecto “Instrucciones para la preparación y administración de una inyección de SOMAVERT”. Así le dará tiempo a la piel y a la zona bajo la piel a recuperarse entre una inyección y otra antes de volver a inyectarse en el mismo lugar.

Si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico, farmacéutico o enfermero.

Si se inyecta más SOMAVERT del que debe

Si accidentalmente se ha inyectado más cantidad de SOMAVERT de la que le dijo su médico, no es probable que esto sea grave pero deberá indicárselo inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si olvidó usar SOMAVERT

Si olvidó ponerse una inyección, deberá inyectarse la dosis siguiente tan pronto lo recuerde y deberá seguir inyectándose SOMAVERT tal como le ha sido prescrito por su médico. No se inyecte una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado reacciones alérgicas (anafilácticas) de leves a graves en algunos pacientes que usan SOMAVERT. Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir uno o más de los siguientes síntomas: hinchazón de la cara, de la lengua, de los labios o de la garganta; pitidos o dificultad para respirar (espasmo de la laringe); erupción generalizada de la piel, urticaria o picor; o mareo. Póngase en contacto inmediatamente con su médico si presenta alguno de estos síntomas.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Dolor de cabeza.
- Diarrea.
- Dolor de las articulaciones.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas:

- Dificultad para respirar.
- Aumentos en los niveles de las sustancias que determinan la función del hígado. Pueden verse en los resultados de los análisis de sangre.
- Sangre en la orina.
- Aumento de la tensión arterial.

- Estreñimiento, malestar, sensación de estar enfermo, sensación de estar hinchado, indigestión, flatulencia.
- Mareo, somnolencia, temblor incontrolado, disminución del sentido del tacto.
- Cardenales o sangrado en el lugar de la inyección, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección, aumento del tejido graso bajo la piel en el lugar de la inyección, hinchazón de las extremidades, debilidad, fiebre.
- Sudoración, picor, erupción, tendencia a tener cardenales.
- Dolor en los músculos, artritis.
- Aumento del colesterol en sangre, aumento de peso, aumento de la glucosa en sangre, descenso de la glucosa en sangre.
- Síntomas gripales, fatiga.
- Sueños anormales.
- Dolor en los ojos.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas:

- Reacción alérgica tras la administración (fiebre, erupción, prurito y, en casos graves, dificultad para respirar, hinchazón rápida de piel, que requieren atención médica urgente). Pueden ocurrir inmediatamente o varios días después de la administración.
- Proteínas en la orina, aumento de la cantidad de orina, problemas en los riñones.
- Ausencia de interés, sensación de confusión, aumento de la libido, ataques de pánico, pérdida de memoria, dificultades para dormir.
- Reducción de plaquetas en sangre, aumento o reducción de leucocitos en la sangre, tendencia a sangrar.
- Sensación anormal, alteración en la cicatrización.
- Pesadez de ojos, problemas en el oído interno.
- Hinchazón de la cara, sequedad de la piel, sudoración nocturna, enrojecimiento de la piel (eritema), picor y ronchas elevadas en la piel (urticaria).
- Aumento de sustancias grasas en sangre, aumento del apetito.
- Sequedad de boca, aumento de la salivación, problemas dentales, hemorroides.
- Sentido del gusto anormal, migrañas.

No conocidas: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles

- Irritabilidad.
- Dificultad para respirar grave (laringoespasmo).
- Hinchazón rápida de la piel, el tejido subyacente y el revestimiento interno (mucosa) de los órganos (angioedema).

Aproximadamente un 17% de los pacientes desarrollarán anticuerpos frente a la hormona del crecimiento durante el tratamiento. Parece que los anticuerpos no afectan a la acción de este medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SOMAVERT

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en los viales y en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el/los vial(es) de polvo en nevera (entre 2°C y 8°C) en su(s) embalaje(s) para protegerlos de la luz. No congelar.

El/los embalaje(s) que contiene(n) el/los vial(es) de polvo de SOMAVERT se puede(n) conservar a temperatura ambiente hasta un máximo de 25°C durante un período único de hasta 30 días. Escriba la fecha de caducidad en el embalaje, incluido el día/mes/año (hasta 30 días a partir de la fecha de extracción de la nevera). El/los vial(es) debe(n) estar protegido(s) de la luz. No vuelva a meter este medicamento en la nevera.

Deseche este medicamento si no lo utiliza antes de la nueva fecha de caducidad o la fecha de caducidad impresa en el embalaje, lo que ocurra antes.

Conservar la(s) jeringa(s) precargada(s) a temperatura inferior a 30°C o conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Después de preparar la solución de SOMAVERT, ésta debe ser utilizada inmediatamente.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SOMAVERT

- El principio activo es pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: un vial de polvo contiene 10 mg de pegvisomant. Después de la reconstitución con 1 ml de disolvente, 1 ml de solución contiene 10 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: un vial de polvo contiene 15 mg de pegvisomant. Después de la reconstitución con 1 ml de disolvente, 1 ml de solución contiene 15 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: un vial de polvo contiene 20 mg de pegvisomant. Después de la reconstitución con 1 ml de disolvente, 1 ml de solución contiene 20 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: un vial de polvo contiene 25 mg de pegvisomant. Después de la reconstitución con 1 ml de disolvente, 1 ml de solución contiene 25 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: un vial de polvo contiene 30 mg de pegvisomant. Después de la reconstitución con 1 ml de disolvente, 1 ml de solución contiene 30 mg de pegvisomant.
- Los demás componentes son glicina, manitol (E-421), hidrogeno fosfato de sodio anhidro, dihidrógeno fosfato de sodio monohidrato (ver sección 2 “SOMAVERT contiene sodio”).
- El disolvente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

SOMAVERT se presenta en forma de polvo y disolvente para inyección (en un vial de 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg o 30 mg de pegvisomant y 1 ml de disolvente en una jeringa precargada). Tamaños de envase de 1 y/o 30. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. El polvo es de color blanco y el disolvente es transparente e incoloro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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 A.E.
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

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Latvija

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: <{MM/AAAA}>

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

INSTRUCCIONES DE USO

SOMAVERT polvo en vial con disolvente en una jeringa precargada

pegvisomant para solución inyectable
Únicamente para inyección subcutánea
Vial de dosis única

SOMAVERT se presenta en un vial como un bloque de polvo blanco. Debe mezclar SOMAVERT con un líquido (disolvente) antes de poder usarlo.

El líquido se presenta en una jeringa precargada con la etiqueta “Disolvente para SOMAVERT”.

No mezcle SOMAVERT con ningún otro líquido.

Es importante que no intente administrarse a usted mismo o a otra persona una inyección sin haber recibido formación de su profesional sanitario.

Conservar el(los) estuches de los viales de polvo en la nevera entre 2°C y 8°C y lejos de la luz solar directa.

El/los embalaje(s) que contienen el/los vial(es) de polvo de SOMAVERT se puede(n) conservar a temperatura ambiente hasta un máximo de 25°C durante un período único de hasta 30 días. Escriba la fecha de caducidad en el embalaje, incluido el día/mes/año (hasta 30 días a partir de la fecha de extracción de la nevera). El/los vial(es) debe(n) estar protegido(s) de la luz. No vuelva a colocar este medicamento en la nevera.

Deseche este medicamento si no lo utiliza antes de la nueva fecha de caducidad o la fecha de caducidad impresa en el embalaje, lo que ocurra antes.

La jeringa precargada de disolvente se puede conservar a temperatura ambiente. Mantener fuera del alcance de los niños.

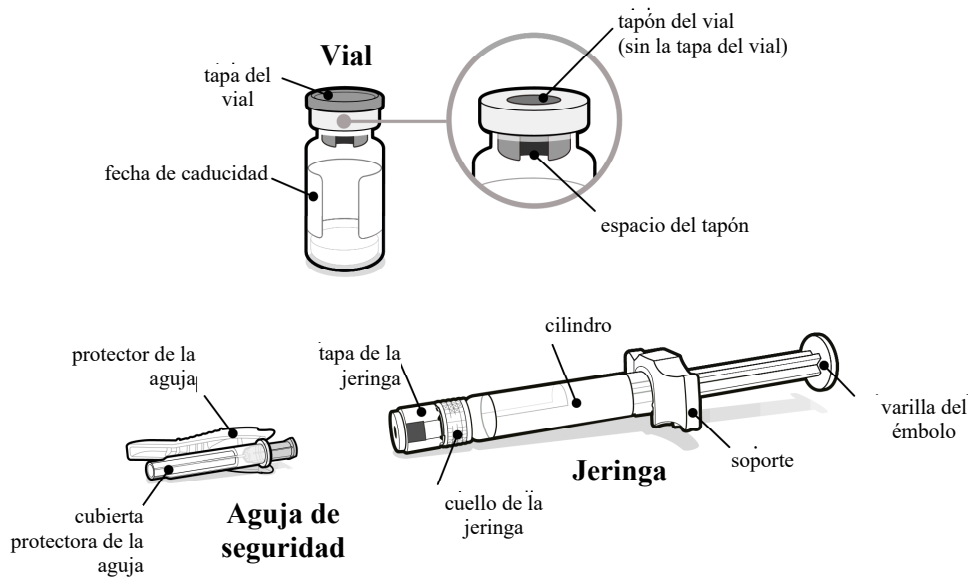
1. Qué necesita

Un envase de SOMAVERT con:

- Un vial de SOMAVERT polvo
- Una jeringa precargada con disolvente
- Una aguja de seguridad

También necesita:

- Una torunda de algodón
- Un algodón con alcohol
- Un contenedor de objetos punzantes adecuado

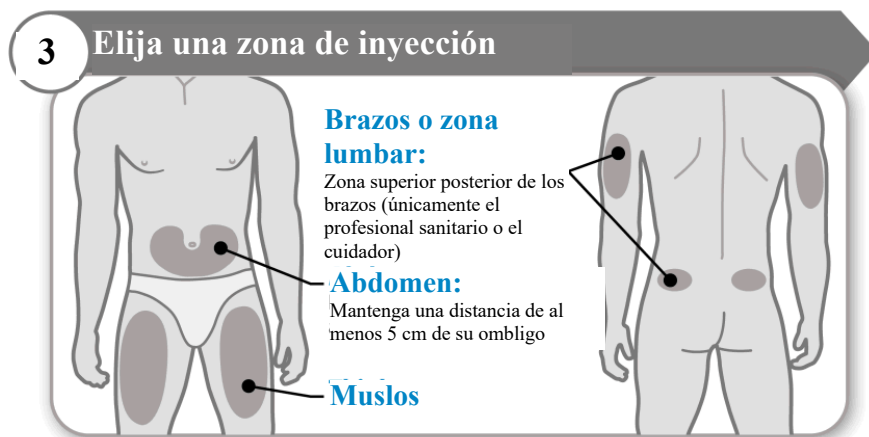


2. Preparación

Antes de empezar:

- Mezcle SOMAVERT con el disolvente únicamente cuando esté preparado para inyectarse la dosis.
- Saque un único envase de SOMAVERT de la nevera y deje que alcance la temperatura ambiente de manera natural en un lugar seguro.
- Lávese las manos con agua y jabón, y séqueselas bien.
- Abra el envoltorio de la jeringa y la aguja de seguridad para que sea más fácil coger cada elemento mientras se prepara para la inyección.
- No use la jeringa o el vial si:
 - están dañados o defectuosos;
 - la fecha de caducidad se ha sobrepasado;
 - la jeringa se ha congelado, incluso si se ha descongelado a continuación (únicamente la jeringa).

3. Elija una zona de inyección



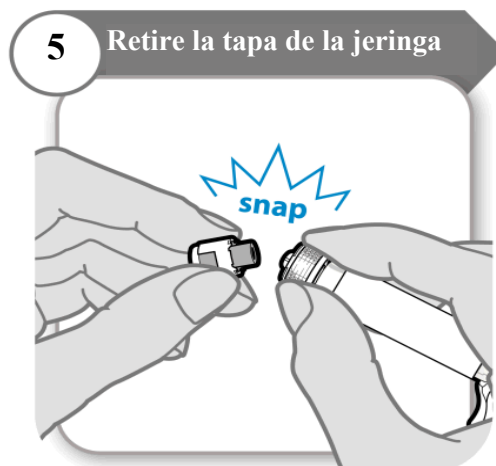
- Elija un lugar diferente dentro de cada área para la inyección.
- Evite las zonas óseas, enrojecidas, dolorosas o duras, o que tengan cardenales, cicatrices o enfermedades de la piel.
- Limpie la zona de inyección con el algodón con alcohol como le haya indicado su profesional sanitario.
- Espere a que la zona de inyección se seque.

4. Retire la tapa del vial



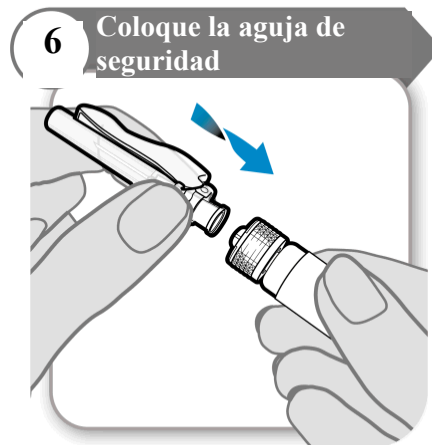
- Retire la tapa del vial.
- Deseche la tapa; no se necesita de nuevo.
Precaución: No deje que nada toque el tapón del vial.

5. Retire la tapa de la jeringa



- Desprenda la tapa de la jeringa. Puede que necesite más fuerza de la que cabría esperar.
- Deseche la tapa de la jeringa; no se necesita de nuevo.
- Mantenga la jeringa en posición vertical para evitar fugas.
Precaución: No deje que el extremo de la jeringa toque nada una vez que haya retirado la tapa.

6. Coloque la aguja de seguridad



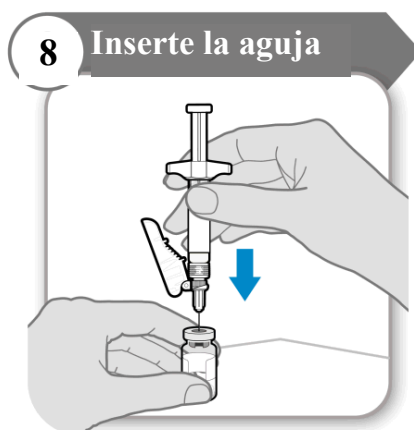
- Coloque la aguja de seguridad en la jeringa girando firmemente tanto como pueda.

7. Retire la cubierta protectora de la aguja



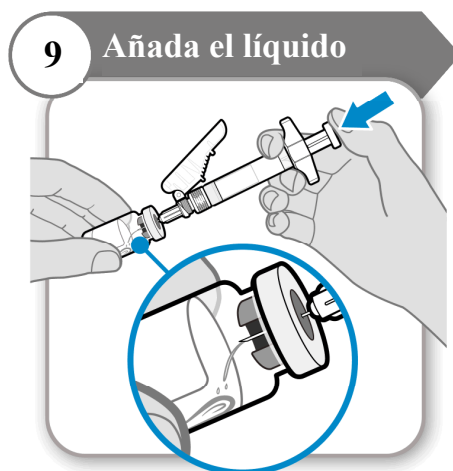
- Doble hacia afuera el protector de la aguja apartándolo de la cubierta protectora de la aguja.
- Con cuidado, tire de la cubierta protectora de la aguja directamente hacia afuera.
- Deseche la cubierta protectora de la aguja; no se necesita de nuevo.
Precaución: No deje que la aguja toque nada.

8. Inserte la aguja



- Empuje la aguja a través del centro del tapón del vial como se indica.
- Sostenga la jeringa mientras la aguja esté insertada en el tapón del vial para evitar que la aguja se doble.

9. Añada el líquido



- Incline el vial y la jeringa formando un ángulo como se indica.
- Empuje la varilla del émbolo **lentamente** hasta que todo el líquido se encuentre dentro del vial.
- **Precaución:** Procure que el líquido no caiga directamente sobre el polvo, ya que eso formaría espuma. La espuma hace que el medicamento quede inutilizable.
- **No retire la aguja todavía.**

10. Haga girar el vial



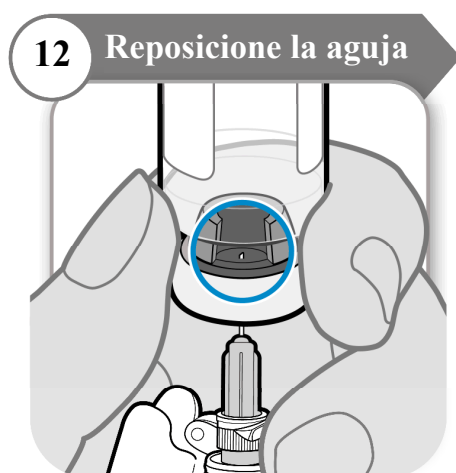
- Sostenga la jeringa y el vial con una mano como se indica.
- Haga girar el líquido suavemente deslizando el vial con un movimiento circular sobre una superficie plana.
- Continúe haciendo girar el líquido hasta que todo el polvo se haya disuelto por completo.
Nota: Esto puede tardar hasta 5 minutos.

11. Examine el medicamento



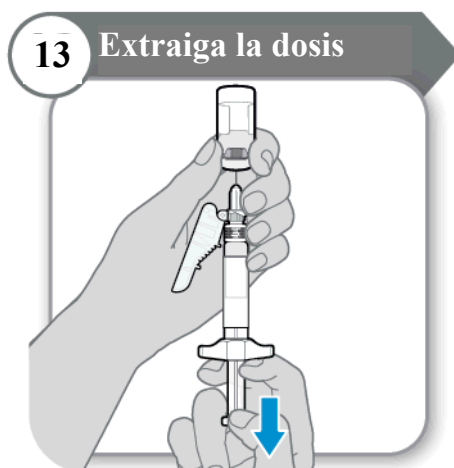
- Con la aguja todavía insertada en el vial, inspeccione el medicamento atentamente. Éste debe ser transparente y sin partículas.
- No lo use si:
 - el medicamento está turbio u oscuro;
 - el medicamento tiene algún color;
 - contiene partículas o hay una capa de espuma en el vial.

12. Reposicione la aguja



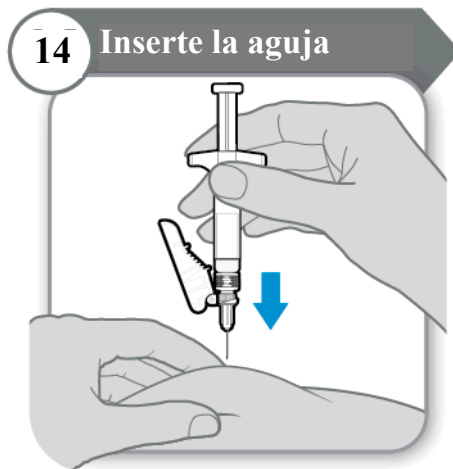
- Gire el vial de manera que pueda ver el espacio en el tapón del vial, como se indica.
- Tire de la aguja hacia abajo de manera que la punta de la aguja esté en el punto más bajo en el líquido. Esto le ayudará a extraer tanto líquido como sea posible.
- Compruebe que la varilla del émbolo no se ha movido. Si lo ha hecho, empuje para volver a introducirlo por completo en la jeringa. Esto asegura que todo el aire haya salido de la jeringa antes de extraer la dosis.

13. Extraiga la dosis



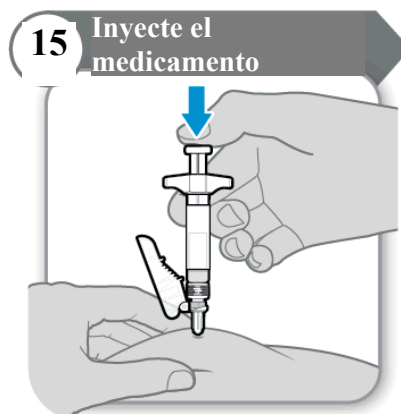
- Tire de la varilla del émbolo despacio para extraer tanta cantidad de medicamento del vial como sea posible.
Nota: Si observa aire en la jeringa, presione el cilindro de la jeringa para que las burbujas se desplacen hacia arriba, y luego empuje las burbujas despacio **hacia el vial**.
- Retire la aguja del vial.

14. Inserte la aguja



- Con cuidado, pellizque la piel en la zona de inyección.
- Inserte la aguja por completo en la piel pellizcada.

15. Inyecte el medicamento



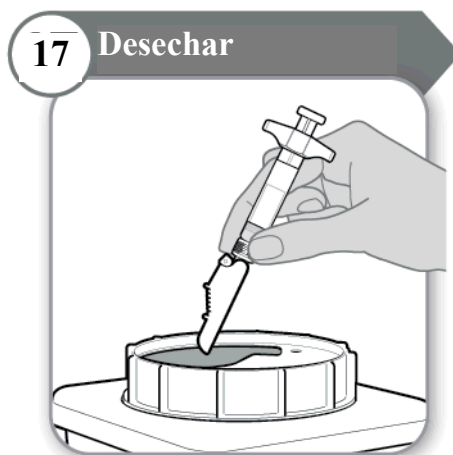
- Empuje la varilla del émbolo hacia abajo despacio hasta que la jeringa esté vacía.
Nota: Asegúrese de que la aguja esté insertada por completo.
- Suelte la piel pellizcada y extraiga la aguja en línea recta.

16. Asegure la aguja



- Doble el protector de la aguja sobre la aguja.
- **Con cuidado**, presione contra una superficie dura para cerrar el protector de la aguja.
Nota: Escuchará un clic cuando el protector de la aguja se cierre.

17. Desechar



- La jeringa y la aguja no se deben reutilizar **NUNCA**. Deseche la aguja y la jeringa como le haya indicado su médico, enfermero o farmacéutico y según las directrices sanitarias locales y la legislación en materia de seguridad.

18. Después de la inyección



- Si es necesario, presione ligeramente con una torunda de algodón limpio en la zona de inyección.
- **No frote la zona.**

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿Qué debo hacer si algo ha tocado accidentalmente el tapón del vial?

- Limpie el tapón del vial con una toallita de alcohol nueva, y deje que se seque por completo. Si es incapaz de limpiar el tapón, no utilice el vial.

¿Qué debo hacer con la jeringa si se ha caído?

- No la use, aunque parezca que no está dañada. Deseche la jeringa de la misma manera que desecha una jeringa usada. Necesitará otra jeringa.

¿Cuántas veces puedo insertar de forma segura la aguja en el tapón del vial?

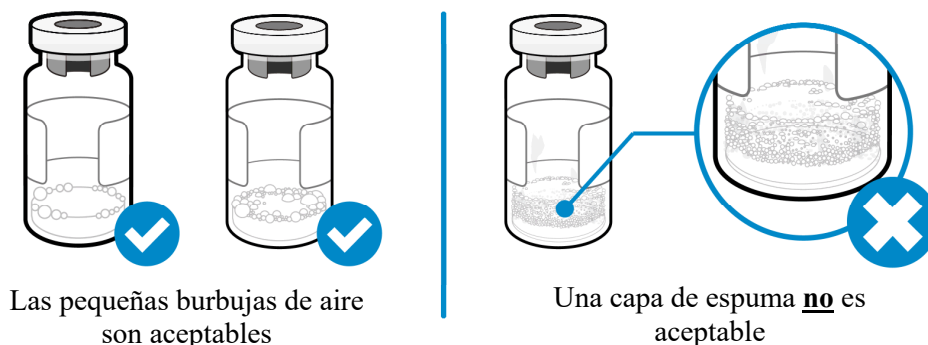
- Sólo una vez. Extraer y reinsertar la aguja aumenta considerablemente el riesgo de daño a la aguja y puede quedar roma. Esto puede causar incomodidad y aumentar el riesgo de daño a la piel e infección. También existe el riesgo de que se pierda parte del medicamento.

¿Está bien agitar el vial si el polvo no se disuelve?

- No, nunca agite el vial. Las sacudidas pueden inutilizar el medicamento y formar espuma. El polvo puede tardar unos minutos en disolverse por completo, así que continúe moviendo el vial despacio con movimientos circulares hasta que el líquido sea completamente transparente.

¿Cómo puedo saber si hay espuma en el vial?

- La espuma aparece como una masa de pequeñas burbujas que flota formando una capa sobre el líquido. No inyecte SOMAVERT si se ha formado espuma.



¿Cómo puedo evitar que el medicamento forme espuma?

- Empuje el émbolo muy despacio de manera que el líquido fluya suavemente hacia el interior del vial. No deje caer el líquido directamente sobre el polvo, ya que eso forma espuma. Esta técnica también reducirá el tiempo necesario para mezclar el medicamento y permitirá extraer más medicamento.

Puedo ver algo de aire en la jeringa. ¿Está bien?

- Las pequeñas burbujas de aire en el líquido son normales y la inyección es segura. No obstante, es posible aspirar accidentalmente algo de aire dentro de la jeringa, que debe ser eliminado antes de la inyección. Las burbujas o espacios de aire que flotan sobre el líquido se deben expulsar hacia el vial.

¿Por qué no puedo extraer todo el medicamento del vial?

- La forma del vial hace que una pequeña cantidad del medicamento quede en el vial. Esto es normal. Para asegurarse de que sólo una pequeña cantidad del medicamento queda en el vial, asegúrese cuando extraiga la dosis, de que la punta de la aguja está introducida dentro del vial tanto como sea posible.

¿Qué debo hacer si tengo alguna duda sobre el medicamento?

- Todas las preguntas deben ser dirigidas a un médico, enfermero o farmacéutico con experiencia con SOMAVERT.