

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist SOMAVERT und wofür wird es angewendet?

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

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

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

**SOMAVERT darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pegvisomant oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Wenn Sie Sehstörungen oder Kopfschmerzen entwickeln, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.
- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird die Blutspiegel von IGF-I (Insulin-like Growth Factor I) überwachen und wenn nötig die Dosierung von SOMAVERT anpassen.

- Ihr Arzt sollte die Wachstumshormon-produzierende Geschwulst überwachen, um ein Wachstum rechtzeitig zu erkennen.
- Vor Beginn und während der Behandlung mit SOMAVERT wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überprüfen. Wenn die Testergebnisse nicht normal sind, wird Ihr Arzt die Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen. Sobald die Behandlung beginnt, wird Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester während der ersten 6 Behandlungsmonate mit SOMAVERT alle 4 bis 6 Wochen die Leberenzymwerte überprüfen. Wenn Anzeichen für eine Lebererkrankung bestehen bleiben, ist die Behandlung mit SOMAVERT abzubrechen.
- Wenn Sie Diabetiker sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Insulinmenge oder die Dosierung anderer Arzneimittel, die Sie anwenden, anpassen müssen.
- Die Fruchtbarkeit bei weiblichen Patienten kann erhöht sein, wenn sich die Krankheit verbessert. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen wird nicht empfohlen, und gebärfähigen Frauen sollte geraten werden, ein Verhütungsmittel zu verwenden (siehe auch unten den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### **Anwendung von SOMAVERT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

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

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

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

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **SOMAVERT enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist SOMAVERT anzuwenden?**

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