Folheto informativo: Informação para o utilizador

SOMAVERT 10 mg pó e solvente para solução injetável
SOMAVERT 15 mg pó e solvente para solução injetável
SOMAVERT 20 mg pó e solvente para solução injetável
SOMAVERT 25 mg pó e solvente para solução injetável
SOMAVERT 30 mg pó e solvente para solução injetável
pegvisomant

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é SOMAVERT e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar SOMAVERT
3. Como utilizar SOMAVERT
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar SOMAVERT
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SOMAVERT e para que é utilizado

O SOMAVERT é utilizado para o tratamento da acromegalia, um distúrbio hormonal resultante do aumento da secreção da hormona de crescimento (GH) e IGF-I (fatores de crescimento tipo insulina), caracterizado por um crescimento excessivo do osso, inchaço dos tecidos moles, doença cardíaca e distúrbios relacionados.

A substância ativa do SOMAVERT, o pegvisomant, é conhecida como sendo um antagonista do recetor da hormona de crescimento. Estas substâncias reduzem a ação da GH e os níveis de IGF-I circulantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar SOMAVERT

Não utilize SOMAVERT
- se tem alergia ao pegvisomant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar SOMAVERT.

- Se sente alterações na visão ou tem dor de cabeça, contacte o seu médico imediatamente.

- O seu médico ou enfermeiro irão monitorizar os níveis de IGF-I circulantes no sangue (fatores de crescimento tipo insulina) e, se necessário, ajustar a dose de SOMAVERT.

- O seu médico deverá também monitorizar o seu adenoma (tumor benigno).

- O seu médico irá realizar testes para a avaliar o funcionamento do seu fígado antes de iniciar e durante o tratamento com SOMAVERT. Se os resultados desses testes não forem normais, o seu

médico irá falar consigo sobre as opções de tratamento. Assim que o tratamento for iniciado, o seu médico ou enfermeiro irão monitorizar os níveis das enzimas hepáticas no sangue em cada 4-6 semanas, durante os primeiros 6 meses de tratamento com SOMAVERT. A administração de SOMAVERT deve ser descontinuada se persistirem sinais de doença hepática.

- Se é diabético, o seu médico poderá necessitar de ajustar a quantidade de insulina ou de outros medicamentos que esteja a tomar.

- A fertilidade em doentes do sexo feminino pode aumentar à medida que a doença melhora. Não se recomendada a utilização deste medicamento em mulheres grávidas e as mulheres com potencial para engravidar devem ser aconselhadas a utilizar um método contracetivo. Ver também a secção relativa a Gravidez.

Outros medicamentos e SOMAVERT

Tem de informar o seu médico se alguma vez tomou outros medicamentos para o tratamento da acromegalia ou medicamentos para o tratamento da diabetes.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Podem ser-lhe receitados outros medicamentos como parte do seu tratamento. É importante que continue a tomar todos os medicamentos, bem como o SOMAVERT, a não ser que o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro lhe digam para suspender o tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não se recomenda a administração de SOMAVERT em mulheres grávidas. Se é uma mulher com potencial para engravidar, deve utilizar um método contracetivo durante o tratamento.

Desconhece-se se pegvisomant passa para o leite materno. Não deve amamentar enquanto está em tratamento com SOMAVERT, a menos que o seu médico lhe tenha dito o contrário.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

SOMAVERT contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto é, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como utilizar SOMAVERT

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá administrar-lhe por via subcutânea (debaixo da pele), uma dose inicial de 80 mg de pegvisomant. Após esta dose inicial, a dose diária usual de pegvisomant é de 10 mg, administrada por injeção subcutânea (debaixo da pele).

O seu médico irá ajustar a sua dose todas as quatro a seis semanas, aumentando o pegvisomant 5 mg por dia, com base nos seus níveis de IGF-I no sangue, de modo a manter uma resposta terapêutica adequada.

Modo e via de administração

SOMAVERT é administrado sob a pele. A injeção pode ser autoadministrada ou ser administrada por outra pessoa, como o seu médico ou o seu assistente. Devem ser seguidas as instruções detalhadas para a técnica de injeção que se encontram no final deste folheto. Deve continuar com as administrações deste medicamento de acordo com as instruções do seu médico.

Este medicamento deve ser dissolvido antes de utilizar. A injeção não pode ser misturada na mesma seringa ou frasco com outros medicamentos.

Pode ocorrer desenvolvimento de tecido adiposo no local da injeção. Para evitar este acontecimento, escolha, em cada administração, um local ligeiramente diferente para administrar a sua injeção, como descrito no Passo 2 da secção "Instruções para preparar e administrar uma injeção de SOMAVERT" deste folheto informativo. Este procedimento permite que a sua pele e a área por baixo da sua pele, tenham tempo para recuperar da injeção antes de receber outra injeção no mesmo local.

Caso sinta que o efeito deste medicamento é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se utilizar mais SOMAVERT do que deveria

Caso tenha administrado acidentalmente uma dose de SOMAVERT superior à dose referida pelo seu médico, é pouco provável que a situação seja grave. No entanto, deve falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar SOMAVERT

Caso se tenha esquecido de autoadministrar a dose de SOMAVERT, deve administrar a dose seguinte logo que se lembre, e continuar a administrar o SOMAVERT tal como lhe foi prescrito pelo seu médico. Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificadas reações alérgicas (anafiláticas) moderadas a graves em alguns doentes a tomar SOMAVERT. Uma reação alérgica grave pode incluir um ou mais dos seguintes sintomas: inchaço da face, língua, lábios ou garganta, respiração ruidosa ou problemas em respirar (espasmo da laringe); erupção da pele generalizada, urticária ou comichão, ou tontura. Contacte o seu médico imediatamente se desenvolver qualquer um destes sintomas.

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Diarreia
- Dor nas articulações

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Falta de ar.
- Aumento dos níveis das substâncias que medem a função do fígado. Estes aumentos podem ser verificados nos resultados de análises sanguíneas.
- Sangue na urina.
- Aumento da pressão arterial.
- Prisão de ventre, sensação de doença, mal-estar, sensação de inchaço, sensação de enfartamento, gases.
- Tonturas, sonolência, tremor descontrolado, diminuição da sensibilidade ao toque.
- Nódoa negra ou sangramento no local da injeção, inflamação ou inchaço no local da injeção, desenvolvimento de gordura na camada inferior da pele no local da injeção, inchaço nas extremidades, fraqueza, febre.
- Transpiração, comichão, erupção na pele, tendência para nódoas negras.
- Dor nos músculos, artrite.
- Aumento do colesterol no sangue, aumento de peso, aumento do açúcar no sangue, diminuição do açúcar no sangue.
- Sintomas semelhantes à gripe, fadiga.
- Sonhos anómalos.
- Dor nos olhos.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Reação alérgica após a administração (febre, erupção na pele, comichão e, em casos graves, dificuldade em respirar, inchaço rápido da pele, que necessita de assistência médica urgente). Pode ocorrer imediatamente ou vários dias após a administração.
- Proteínas na urina, maior quantidade de urina, problemas nos rins.
- Falta de interesse, confusão, aumento do impulso sexual, ataques de pânico, perda de memória, dificuldades em dormir.
- Diminuição do número de plaquetas no sangue, aumento ou diminuição das células brancas sanguíneas, tendência para hemorragia.
- Sensação anormal, dificuldade de cicatrização.
- Tensão nos olhos, problemas no ouvido interno.
- Inchaço da face, pele seca, suores noturnos, vermelhidão da pele (eritema), erupções com relevo e comichão (urticária).
- Aumento de substâncias gordas no sangue, aumento do apetite.
- Boca seca, aumento da saliva, problemas nos dentes, hemorroidas.
- Alteração do paladar, enxaqueca.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Fúria
- Falta de ar grave (laringospasmos)
- Inchaço rápido da pele e dos tecidos envolventes e do revestimento interno (mucosas) de órgãos (angioedema)

Durante o tratamento, cerca de 17% dos doentes irão desenvolver anticorpos à hormona do crescimento. Os anticorpos parecem não impedir a ação deste medicamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar SOMAVERT

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar os frascos para injetáveis com pó no frigorífico (2ºC – 8ºC) dentro da(s) sua(s) embalagem(ns) para proteger da luz. Não congelar.

A(s) embalagem(s) que conté(ê)m SOMAVERT frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservada(s) à temperatura ambiente até um máximo de 25°C durante um período único de até 30 dias. Escrever a data de validade na embalagem, incluindo o dia/mês/ano (até 30 dias a partir da data em que foi retirado do frigorífico). O(s) frasco(s) para injetáveis te(ê)m de ser protegido(s) da luz. Não colocar o medicamento novamente no frigorífico.

Eliminar este medicamento se não for utilizado até à nova data de validade ou ao prazo de validade impresso na embalagem, dependendo do que ocorrer primeiro.
Conservar as seringas pré-cheias a temperatura inferior a 30ºC ou no frigorífico (2ºC – 8ºC). Não congelar.

Após ser preparada, a solução de SOMAVERT tem de ser administrada imediatamente.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou contém partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SOMAVERT

- A substância ativa é pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Um frasco para injetáveis de pó contém 10 mg de pegvisomant. Após reconstituição com 1 ml de solvente, 1 ml da solução contém 10 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: Um frasco para injetáveis de pó contém 15 mg de pegvisomant. Após reconstituição com 1 ml de solvente, 1 ml da solução contém 15 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: Um frasco para injetáveis de pó contém 20 mg de pegvisomant. Após reconstituição com 1 ml de solvente, 1 ml da solução contém 20 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: Um frasco para injetáveis de pó contém 25 mg de pegvisomant. Após reconstituição com 1 ml de solvente, 1 ml da solução contém 25 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: Um frasco para injetáveis de pó contém 30 mg de pegvisomant. Após reconstituição com 1 ml de solvente, 1 ml da solução contém 30 mg de pegvisomant.
- Os outros componentes são glicina, manitol (E421), fosfato dissódico anidro e di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado (ver secção 2 “SOMAVERT contém sódio”).
- O solvente é água para injetáveis.

Qual o aspeto de SOMAVERT e conteúdo da embalagem

SOMAVERT apresenta-se como um pó e solvente para solução injetável (com 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg ou 30 mg de pegvisomant num frasco para injetáveis e 1 ml de solvente numa seringa pré-cheia). Embalagens de 1 e/ou 30 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. O pó é branco e o solvente é límpido e transparente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

<----------