

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN 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

Pegvisomant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

SOMAVERT ist ein biotechnologisches Arzneimittel. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOMAVERT BEACHTEN?

SOMAVERT darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pegvisomant oder einen der sonstigen Bestandteile von SOMAVERT sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SOMAVERT ist erforderlich

- Wenn Sie bei der Anwendung von SOMAVERT 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.
- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird während der ersten sechs Behandlungsmonate mit SOMAVERT alle vier bis sechs 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.
- Weibliche Patienten müssen auf eine ausreichende Verhütung achten, da die Fruchtbarkeit erhöht sein kann. Siehe auch unten den Abschnitt zur Schwangerschaft.

Bei Anwendung von SOMAVERT 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 oder Apotheker anders mitgeteilt worden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Auswirkungen von SOMAVERT bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt, und deshalb wird die Anwendung von SOMAVERT bei schwangeren Frauen nicht empfohlen. Während einer Behandlung mit SOMAVERT sollten Sie eine Schwangerschaft vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger werden sollten. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SOMAVERT

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 10 mg, weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 15 mg und weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 20 mg, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST SOMAVERT ANZUWENDEN?

Injizieren Sie SOMAVERT immer genau nach Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Eine Startdosis von 80 mg SOMAVERT wird subkutan (direkt unter die Haut) durch Ihren Arzt gegeben. Daran anschließend beträgt die übliche tägliche Dosis von SOMAVERT 10 mg, die durch subkutane Injektion (direkt unter die Haut) gegeben wird.

Alle vier bis sechs Wochen wird Ihr Arzt geeignete Dosisanpassungen in Schritten von 5 mg Pegvisomant pro Tag vornehmen, beruhend auf Ihren so genannten IGF-I-Serumspiegeln, um einen optimalen Therapieerfolg zu erzielen.

Methode und Art der Anwendung

SOMAVERT wird unter die Haut injiziert. Die Injektion kann selbst gegeben werden oder von einer anderen Person, zum Beispiel von Ihrem Arzt oder dessen Helfer/-in. Die ausführlichen Hinweise zur Injektion am Ende dieser Gebrauchsanweisung sind zu befolgen. Injizieren Sie SOMAVERT so lange, wie es Ihr Arzt verordnet hat.

SOMAVERT muss vor der Anwendung aufgelöst werden. Die Injektionslösung darf nicht in derselben Spritze oder Durchstechflasche mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

An der Injektionsstelle kann es zu einer Bildung von Fettgewebe in der Haut kommen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie bei jeder Injektion eine etwas andere Einstichstelle wählen, wie es in Schritt 2 der „Anleitung zur Zubereitung und Gabe einer SOMAVERT-Injektion“ in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist. Dadurch erhält Ihre Haut und das Gewebe unter der Haut Zeit, sich von einer Injektion zu erholen, bevor der nächste Einstich an derselben Stelle erfolgt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SOMAVERT zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von SOMAVERT injiziert haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr SOMAVERT injizieren als von Ihrem Arzt verordnet, ist es unwahrscheinlich, dass dies schwerwiegend ist. Nehmen Sie aber sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker Kontakt auf.

Wenn Sie die Anwendung von SOMAVERT vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben, injizieren Sie die nächste Dosis, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die Injektion von SOMAVERT fort, wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben. Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann SOMAVERT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10 Patienten auftreten können) sind:

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, unkontrolliertes Zittern.
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl, Magenverstimmung, Blähungen.
- Schwitzen, Juckreiz, Ausschlag.
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Schwellungen an Armen und Beinen.
- Erhöhter Cholesterinspiegel, Gewichtszunahme, erhöhter Blutzucker, gesteigerter Appetit.
- Erhöhter Blutdruck.
- Blaue Flecken oder Blutungen an der Einstichstelle, Schmerzen oder Schwellungen an der Einstichstelle, Bildung von Fettgewebe unter der Hautoberfläche an der Einstichstelle.
- Grippeähnliche Beschwerden, Müdigkeit.
- Erhöhte Leberwerte bei Bluttests.
- Abnorme Träume, Schlafprobleme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 100 Patienten auftreten können) sind:

- Weniger Blutplättchen, erhöhte oder reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen, Blutungsneigung.
- Verringertes Tastempfinden, veränderter Geschmackssinn, Migräne.
- Sehstörungen, Augenschmerzen, Innenohrprobleme.
- Kurzatmigkeit.
- Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss, Zahnprobleme, Hämorrhoiden.
- Blut im Urin, Eiweiß im Urin, mehr Urin, Nierenprobleme.
- Schwellungen im Gesicht, trockene Haut, Neigung zu Blutergüssen, Nachtschweiß.
- Arthritis.
- Vermehrt Fette im Blut, erniedrigter Blutzucker.
- Fieber, Schwächegefühl, gestörtes Befinden, gestörte Wundheilung.
- Wut, Interesselosigkeit, Verwirrtheitsgefühl, erhöhtes sexuelles Verlangen, Panikattacken, Gedächtnisverlust.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Zirka 17 % der Patienten entwickeln während der Behandlung Antikörper gegenüber Wachstumshormon. Augenscheinlich verhindern die Antikörper jedoch nicht, dass SOMAVERT wirkt.

5. WIE IST SOMAVERT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen SOMAVERT nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Zubereitung der SOMAVERT-Lösung sollte diese sofort verwendet werden. Entsorgen Sie sorgfältig jegliche SOMAVERT-Lösung, die nicht injiziert wurde.

Sie dürfen SOMAVERT nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Partikel enthält.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SOMAVERT enthält

- Der Wirkstoff ist Pegvisomant.
- Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält entweder 10 mg, 15 mg oder 20 mg. Nach Auflösen mit 1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der klaren Lösung entweder 10 mg, 15 mg oder 20 mg Pegvisomant.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin, Mannitol (E 421), Dinatriumhydrogenphosphat und Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O.
- Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke. Eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 8 ml Wasser für Injektionszwecke.

Wie SOMAVERT aussieht und Inhalt der Packung

SOMAVERT ist ein Pulver und ein Lösungsmittel für Injektionszwecke in Durchstechflaschen. Es ist erhältlich als Pulver in einer Durchstechflasche (entweder 10 mg, 15 mg oder 20 mg Pegvisomant) und Lösungsmittel in einer Durchstechflasche (8 ml) in Packungsgrößen zu je 1 und je 30 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Das Pulver ist weiß und das Lösungsmittel klar und farblos.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.



Gebrauchsinformation SOMAVERT® 10 mg; 15 mg; 20 mg
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

БългарияПфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България

Тел.: + 359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: + 420 283 004 111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: + 45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv

Tel: + 31 (0)10 406 43 01

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 6 405 328

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 6785800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 335 61 00

España

Pfizer S.A.

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 România S.R.L.

Tel: + 40 (0)21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel.: 1 800 633 363 (toll free)
+ 44 (0)1304 616161**Slovenija**Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer podružnica za
svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.

Tel: + 39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: + 358 (0)9 43 00 40



Gebrauchsinformation SOMAVERT® 10 mg; 15 mg; 20 mg
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Κύπρος

Geo. Pavlides & Araouzos Ltd,
Τηλ: + 35722818087

Sverige

Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 55052000

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 6 70 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 3705 2514000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar. Es gibt auch Links zu anderen Websites über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

ANLEITUNG ZUR ZUBEREITUNG UND GABE EINER SOMAVERT-INJEKTION

Einleitung

Die folgenden Anweisungen erklären, wie SOMAVERT zuzubereiten und zu injizieren ist. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig und befolgen Sie sie Schritt für Schritt. Sie werden von Ihrem Arzt oder dessen Helfer/-in in die Technik der Selbstinjektion eingeführt. Versuchen Sie nicht, selbst zu injizieren, bevor Sie nicht verstanden haben, wie eine Injektion zubereitet und gegeben werden soll.

Vor der Anwendung muss das Pulver mit dem Lösungsmittel aufgelöst werden.

Diese Injektion darf nicht in derselben Spritze oder Durchstechflasche mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

SCHRITT 1: MÖGLICHKEITEN DER VORBEREITUNG EINER SOMAVERT-LÖSUNG

Es gibt zwei Möglichkeiten, eine SOMAVERT-Lösung vorzubereiten. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, welche Methode die beste für Sie ist:

- Methode mit Adapter auf der Durchstechflasche (MIXJECT™),
- Methode ohne Adapter auf der Durchstechflasche.

a) METHODE MIT ADAPTER AUF DER DURCHSTECHFLASCHE (MIXJECT™)

VORBEREITUNG

- Waschen Sie sorgfältig Ihre Hände.
- Nehmen Sie
 - eine Durchstechflasche mit Pulver (SOMAVERT)
 - eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke)
 - eine 1-ml-Luer-Lock-Spritze (sowohl für die Zubereitung der SOMAVERT-Lösung als auch zur Gabe der Injektion) wird empfohlen. Es können aber auch andere Spritzen

größen und -typen zur Zubereitung und Injektion von SOMAVERT verwendet werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Informationen.

- 2 MIXJECT™-Adapter
- eine abnehmbare Nadel (25 bis 30 Gauge)
- Tupfer mit Alkohol oder Desinfektionslösung und einen geeigneten Abfallbehälter für gebrauchte Nadeln und Spritzen.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Etikett der Spritze. Sie dürfen nach dem angegebenen Monat und Jahr nicht verwendet werden.

Nach Auflösen mit 1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der klaren Lösung entweder 10 mg, 15 mg oder 20 mg Pegvisomant.

ZUBEREITUNG DER SOMAVERT-LÖSUNG ZUR INJEKTION

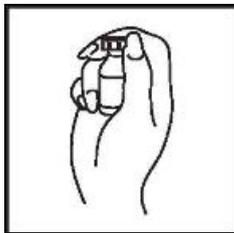


Abbildung 1

1. Entfernen Sie die Schutzkappen aus Plastik von den Oberseiten der beiden Durchstechflaschen mit Lösungsmittel und SOMAVERT (Abb. 1). Achten Sie darauf, dabei nicht die Gummistopfen der Durchstechflaschen zu berühren. Zu diesem Zeitpunkt sind die Stopfen sauber. Wenn die Stopfen berührt oder anderweitig verunreinigt werden, müssen sie mit einem Tupfer mit Desinfektionslösung oder Alkohol gereinigt werden, bevor der Adapter durch den Stopfen gedrückt wird.
2. Öffnen Sie die Verpackung nur eines Adapters durch Ab- bzw. Zurückziehen der Schutzfolie. Lassen Sie den Adapter in der Plastikverpackung und berühren Sie nicht die Spitze des Adapters.

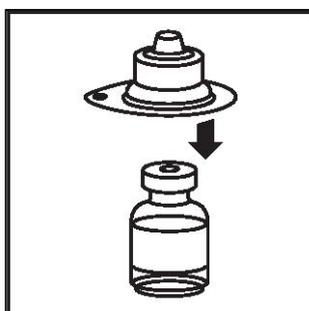


Abbildung 2

3. Halten Sie die Verpackung mit dem Adapter fest und platzieren Sie den Adapter über der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel. Setzen Sie die Spitze des Adapters zum Durchstechen auf den Gummistopfen der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel und drücken Sie den Adapter fest auf den Gummistopfen (Abb. 2). Entfernen und entsorgen Sie die Plastikverpackung von dem Adapter.

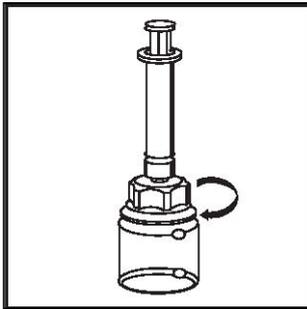


Abbildung 3

4. Nehmen Sie die Spritze aus der Schutzverpackung. Ziehen Sie den Kolben der Spritze heraus bis zur 1-ml-Markierung. Halten Sie mit einer Hand die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel, die auf einer ebenen Fläche steht, fest, und verbinden Sie die Spitze der Spritze mit dem Adapter durch Drehen der Spritze auf den Adapter im Uhrzeigersinn (Abb. 3). Drücken Sie vorsichtig den Kolben nach unten, bis die Luft in die Durchstechflasche injiziert ist.

ZUFÜGEN DES LÖSUNGSMITTELS

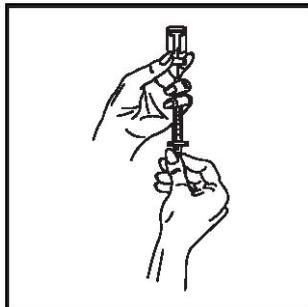


Abbildung 4

5. Nehmen Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel, dem Adapter und der Spritze fest in die Hand. Drehen Sie vorsichtig die Durchstechflasche, den Adapter zusammen mit der Spritze auf den Kopf. Bringen Sie sie auf Augenhöhe (Abb. 4).
6. Bewegen Sie eine Hand vorsichtig die Durchstechflasche entlang nach unten, sodass Sie mit Ihrem Daumen und Zeigefinger sicher den Hals der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel fassen können und mit Ihren anderen Fingern den oberen Teil der Spritze. Ziehen Sie mit der anderen Hand langsam den Spritzenkolben nach unten bis kurz nach der 1-ml-Markierung.

Prüfen Sie, ob sich in der Lösung in der Spritze Luftblasen befinden. Sind Blasen vorhanden, klopfen Sie an den Spritzenkörper, bis die Blasen in der Spritze nach oben steigen. Drücken Sie vorsichtig den Kolben nach oben, um nur die Luftblasen in die Durchstechflasche zurückzuspritzen. Überprüfen Sie nochmals, dass sich noch 1 ml Lösungsmittel in der Spritze befindet.

Drehen Sie die Durchstechflasche mit dem Adapter und der Spritze vorsichtig und stellen Sie sie aufrecht auf eine saubere Oberfläche. Entfernen Sie die Spritze zu diesem Zeitpunkt nicht vom Adapter.

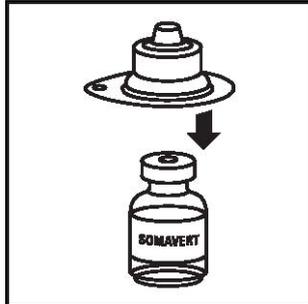


Abbildung 5

7. Wie beim ersten Adapter, öffnen Sie nun die Verpackung des zweiten Adapters durch Zurückziehen der Schutzfolie. Berühren Sie den Adapter nicht und lassen Sie den Adapter in der Plastikverpackung. Halten Sie die Verpackung mit dem Adapter fest und platzieren Sie den Adapter über der Durchstechflasche mit SOMAVERT. Setzen Sie die Spitze des Adapters zum Durchstechen auf den Gummistopfen der Durchstechflasche mit SOMAVERT und drücken Sie den Adapter fest in den Gummistopfen (Abb. 5). Entfernen und entsorgen Sie die Plastikverpackung von dem Adapter.

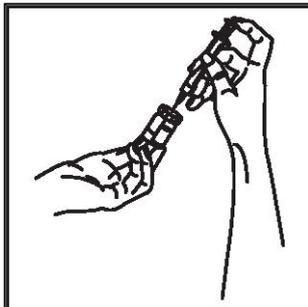


Abbildung 6

8. Nehmen Sie die Spritze von der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel ab und setzen Sie sie auf die Flasche mit SOMAVERT. Neigen Sie die SOMAVERT-Flasche mit dem aufgesetzten Adapter und der Spritze etwas zur Seite und injizieren Sie das Lösungsmittel langsam in die SOMAVERT-Flasche (Abb. 6). Bitte entsorgen Sie die Durchstechflasche des Lösungsmittels nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

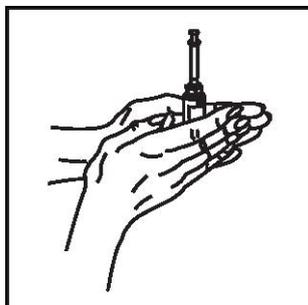


Abbildung 7

9. Halten Sie die SOMAVERT-Durchstechflasche mit aufgesetztem Adapter und Spritze aufrecht zwischen Ihren Händen und rollen Sie sie vorsichtig, um das Pulver aufzulösen (Abb. 7). **SCHÜTTELN SIE DIE DURCHSTECHFLASCHE NICHT.** Wenn das Pulver gelöst ist, muss die Lösung klar sein. Injizieren Sie die Lösung nicht, wenn sie trüb oder

nicht klar ist. Informieren Sie Ihre Apotheke und fragen Sie nach einer Durchstechflasche als Ersatz. Werfen Sie die Durchstechflasche nicht weg, da der Apotheker die Rückgabe verlangen könnte.

VORBEREITUNG DER INJEKTION

10. Nehmen Sie die Durchstechflasche mit der zubereiteten SOMAVERT-Lösung, dem Adapter und der Spritze fest in die Hand. Drehen Sie vorsichtig die Durchstechflasche mit dem Adapter und der Spritze auf den Kopf. Bringen Sie sie auf Augenhöhe.

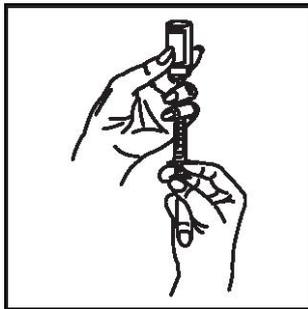


Abbildung 8

11. Wie zuvor bewegen Sie eine Hand vorsichtig die Durchstechflasche entlang nach unten, sodass Sie mit Ihrem Daumen und Zeigefinger sicher den Hals der Durchstechflasche fassen können und mit Ihren anderen Fingern den oberen Teil der Spritze. Ziehen Sie mit der anderen Hand den Kolben der Spritze langsam nach unten, um den Inhalt der Durchstechflasche (1 ml) vollständig herauszuziehen (Abb. 8).

Prüfen Sie die Spritze visuell auf Luftblasen. Sind solche vorhanden, klopfen Sie an den Spritzenkörper, bis die Blasen in der Spritze nach oben steigen. Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach oben, um nur die Luftblasen in die Durchstechflasche zurückzuspritzen. Überprüfen Sie nochmals, dass sich noch 1 ml Lösung in der Spritze befindet. Drehen Sie die Durchstechflasche mit der zubereiteten SOMAVERT-Lösung, dem Adapter und der Spritze vorsichtig und stellen Sie sie aufrecht auf eine saubere Oberfläche. Entfernen Sie die Spritze zu diesem Zeitpunkt nicht vom Adapter.

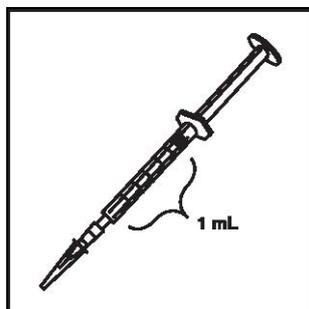


Abbildung 9

12. Öffnen Sie die Verpackung der Nadel so, dass nur das Ende der Nadel heraussteht, das mit der Spritze verbunden werden soll. Die Nadel wird also teilweise in der Schutzverpackung gelassen. Legen Sie die Nadel mit der Schutzverpackung auf den Tisch. Nehmen Sie die Spritze von der Durchstechflasche ab. Entfernen Sie die Schutzverpackung vollständig und stecken Sie die Nadel auf die Spritze. Lassen Sie die Plastikkappe so lange auf der Nadel, bis die Injektionsstelle vorbereitet ist (Abb. 9). Sobald die Lösung

vorbereitet ist, sollte SOMAVERT sofort angewendet werden. Bitte fahren Sie mit „SCHRITT 2 GABE DER INJEKTION“ fort.

b) METHODE OHNE ADAPTER AUF DER DURCHSTECHFLASCHE

VORBEREITUNG

- Waschen Sie sorgfältig Ihre Hände.
- Nehmen Sie eine Durchstechflasche mit Pulver (SOMAVERT) und eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke), eine 3-ml-Spritze mit einer abnehmbaren 21G-1“-Nadel, eine Standard-1-ml-Insulinspritze, einen Tupfer mit Alkohol oder Desinfektionslösung und einen geeigneten Abfallbehälter für gebrauchte Nadeln.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Etikett der Spritze. Sie dürfen nach dem angegebenen Monat und Jahr nicht verwendet werden.

Nach Auflösen mit 1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der klaren Lösung entweder 10 mg, 15 mg oder 20 mg Pegvisomant.

ZUBEREITUNG DER SOMAVERT-DOSIS ZUR INJEKTION

Entfernen Sie die Schutzkappen aus Plastik von den Oberseiten der beiden Durchstechflaschen. Achten Sie darauf, dabei nicht die Gummistopfen der Durchstechflaschen zu berühren. Zu diesem Zeitpunkt sind die Stopfen sauber. Wenn die Stopfen berührt oder anderweitig verunreinigt werden, müssen sie mit einem Tupfer mit Desinfektionslösung oder Alkohol gereinigt werden, bevor die Nadel durch den Stopfen gestochen wird.

Entfernen Sie vorsichtig die Kappe von der Nadel der größeren Spritze (3 ml) und legen Sie die Kappe zur Seite. Dies ist die Lösungsmittel-Spritze.

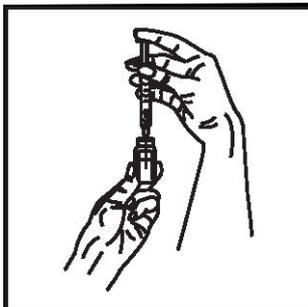


Abbildung 1

1. Ziehen Sie den Kolben der Lösungsmittel-Spritze heraus bis zur 1-ml-Markierung. Halten Sie mit einer Hand die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel fest, und stechen Sie mit der anderen Hand die Nadel der Lösungsmittel-Spritze gerade in der Mitte des Gummistopfens tief in die Durchstechflasche. Drücken Sie vorsichtig den Kolben nach unten, bis die Luft in die Durchstechflasche injiziert ist (Abb. 1).

ZUFÜGEN DES LÖSUNGSMITTELS

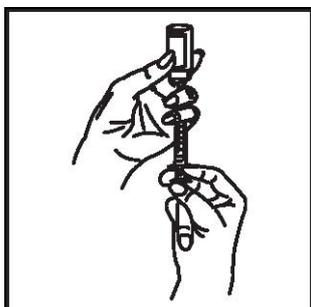


Abbildung 2

2. Nehmen Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel und der Spritze fest in die Hand, während die Nadel noch tief in der Durchstechflasche steckt. Drehen Sie vorsichtig die Durchstechflasche zusammen mit der Spritze auf den Kopf. Bringen Sie sie auf Augenhöhe (Abb. 2).

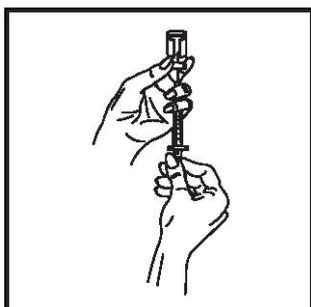


Abbildung 3

3. Bewegen Sie eine Hand vorsichtig die Durchstechflasche entlang nach unten, sodass Sie mit Ihrem Daumen und Zeigefinger sicher den Hals der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel fassen können und mit Ihren anderen Fingern den oberen Teil der Spritze. Ziehen Sie mit der anderen Hand langsam den Spritzenkolben nach unten bis kurz nach der 1-ml-Markierung.

Prüfen Sie, ob sich in der Lösung in der Spritze Luftblasen befinden. Sind Blasen vorhanden, klopfen Sie an den Spritzenkörper, bis die Blasen in der Spritze nach oben steigen. Drücken Sie vorsichtig den Kolben nach oben, um nur die Luftblasen in die Durchstechflasche zurückzuspritzen. Überprüfen Sie nochmals, dass sich noch 1 ml Lösungsmittel in der Spritze befindet, ziehen Sie dann die Nadel von der Durchstechflasche ab (Abb. 3).

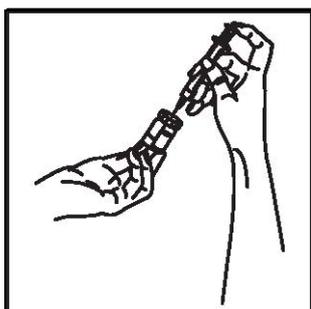


Abbildung 4

4. Stechen Sie die Nadel der Lösungsmittel-Spritze senkrecht durch den Stopfen der Durchstechflasche mit Pulver (SOMAVERT). Halten Sie die Spritze schräg zur Seite, injizieren Sie vorsichtig das Lösungsmittel entlang der Innenseite der Durchstechflasche mit SOMAVERT. Wenn die Lösungsmittel-Spritze leer ist, ziehen Sie sie von der Durchstechflasche ab. Entsorgen Sie die Lösungsmittel-Durchstechflasche, die Spritze und die Nadel nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers. Um versehentliche Verletzungen zu vermeiden, stecken Sie die Kappe nur dann wieder auf die Nadel, wenn Ihr medizinischer Betreuer Sie angewiesen hat, das zu tun, und in der Weise, wie es Ihnen von Ihrem medizinischen Betreuer gezeigt wurde (Abb. 4).



Abbildung 5

5. Halten Sie die SOMAVERT-Durchstechflasche aufrecht zwischen Ihren Händen und rollen Sie sie vorsichtig, um das Pulver aufzulösen. **SCHÜTTELN SIE DIE DURCHSTECHFLASCHE NICHT.** Wenn das Pulver gelöst ist, muss die Lösung klar sein. Injizieren Sie die Lösung nicht, wenn sie trüb oder nicht klar ist. Informieren Sie Ihre Apotheke und fragen Sie nach einer Durchstechflasche als Ersatz. Werfen Sie die Durchstechflasche nicht weg, da der Apotheker die Rückgabe verlangen könnte. Injizieren Sie SOMAVERT sofort (Abb. 5).

VORBEREITUNG DER INJEKTION

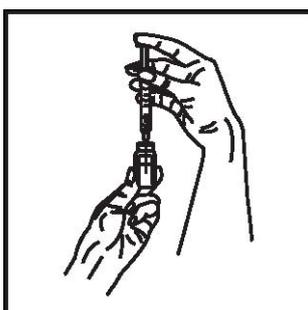


Abbildung 6

6. Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche von SOMAVERT mit einem Tupfer mit Desinfektionslösung oder Alkohol. Entfernen Sie die Kappe von der 1-ml-Spritze. Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zur 1-ml-Markierung heraus. Halten Sie die Durchstechflasche mit einer Hand sicher fest. Stechen Sie mit der anderen Hand die Nadel gerade durch die Mitte des Gummistopfens tief in die Durchstechflasche. Drücken Sie vorsichtig den Kolben nach unten, bis die Luft in die Durchstechflasche injiziert ist. Nehmen Sie die Durchstechflasche mit der Spritze fest in die Hand, während die Nadel

noch tief in der Durchstechflasche steckt. Drehen Sie die Durchstechflasche zusammen mit der Spritze vorsichtig auf den Kopf. Bringen Sie sie auf Augenhöhe (Abb. 6).

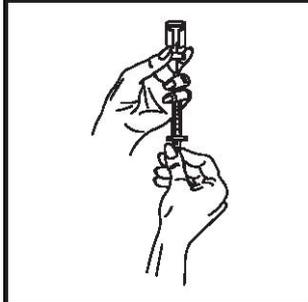


Abbildung 7

7. Wie zuvor, bewegen Sie eine Hand vorsichtig die Durchstechflasche entlang nach unten, sodass Sie mit Ihrem Daumen und Zeigefinger sicher den Hals der Durchstechflasche fassen können und mit Ihren anderen Fingern den oberen Teil der Spritze. Ziehen Sie mit der anderen Hand den Kolben der Spritze langsam nach unten, um den Inhalt der Durchstechflasche (1 ml) vollständig herauszuziehen. Um die Nadelspitze in der Lösung zu halten, müssen Sie diese eventuell langsam aus dem Gummistopfen herausziehen, um die Flüssigkeit zu entnehmen.

Prüfen Sie die Spritze visuell auf Luftblasen. Sind solche vorhanden, klopfen Sie an den Spritzenkörper, bis die Blasen in der Spritze nach oben steigen. Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach oben, um nur die Luftblasen in die Durchstechflasche zurückzuspritzen. Überprüfen Sie nochmals, dass sich noch 1 ml Lösung in der Spritze befindet, ziehen Sie die Nadel dann von der Durchstechflasche ab.

Stecken Sie, wenn von Ihrem medizinischen Betreuer empfohlen, die Schutzkappe wieder auf die Nadel, um versehentliche Verletzungen zu vermeiden, während Sie die Injektionsstelle vorbereiten (Abb. 7).

SCHRITT 2: GABE DER INJEKTION

Wählen Sie eine Injektionsstelle am Oberarm, Oberschenkel, Bauch oder Gesäß. Wechseln Sie jeden Tag mit jeder Injektion die Injektionsstelle. Es kann hilfreich sein, sich jeden Tag die Injektionsstelle zu notieren, wenn Sie sich Ihre tägliche Dosis an SOMAVERT injizieren. Verwenden Sie keine Stelle, an der ein Hautausschlag vorliegt oder die Haut rissig ist, oder an der ein Bluterguss oder eine Schwellung vorliegt.

Reinigen Sie die Stelle mit einer Desinfektionslösung oder Alkohol, lassen Sie die Haut vor der Injektion des Arzneimittels trocknen. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel, wenn Sie diese vorher wieder aufgesteckt haben.

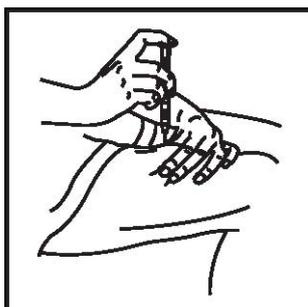


Abbildung A

- a. Heben Sie mit einer Hand die Haut an der Injektionsstelle leicht an. Halten Sie die Spritze in der anderen Hand und stechen Sie die Nadel mit einer einzigen ruhigen Bewegung vollständig gerade (im 90-Grad-Winkel) in die Haut (Abb. A).



Abbildung B

- b. Achten Sie darauf, dass die Nadel immer vollständig in der Haut verbleibt, während Sie den Spritzenkolben langsam nach unten drücken, bis die Spritze leer ist. Lassen Sie die angehobene Haut los und ziehen Sie die Nadel gerade heraus (Abb. B).

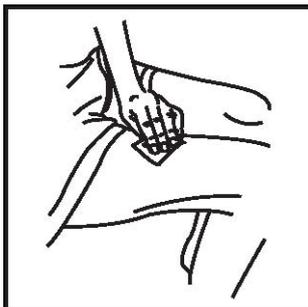


Abbildung C

- c. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Es kann eine kleine Blutung auftreten. Wenn erforderlich, legen Sie einen sauberen, trockenen Baumwolltupfer auf die Stelle und drücken Sie leicht für 1 - 2 Minuten oder bis es aufgehört hat zu bluten (Abb. C).

ENTSORGUNG DER HILFSMITTEL

Die Spritze und die Nadel dürfen **NIEMALS** wieder verwendet werden. Die Entsorgung der Nadel und der Spritze soll nach Anweisung Ihres Arztes, Ihrer Krankenschwester oder Ihres Apothekers erfolgen.

Alle Fragen sollten mit einem Arzt, einer Krankenschwester oder einem Apotheker besprochen werden, die mit SOMAVERT vertraut sind.

palde-1v8sv-pv-0