

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Somavert®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Somavert et quand doit-il être utilisé?

Somavert est utilisé dans le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal dû à une augmentation de la sécrétion de l'hormone de croissance (GH) et d'IGF-1 (Insulin-like Growth factor-1). L'acromégalie se caractérise par une croissance excessive des os, un gonflement des tissus mous, une maladie cardiaque et d'autres troubles associés.

Somavert est un produit issu de la biotechnologie et contient le pegvisomant comme principe actif, qui bloque l'action de l'hormone de croissance et diminue le taux sanguin d'IGF-1.

Selon prescription du médecin.

Quand Somavert ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité au pegvisomant ou à l'un des excipients contenus dans Somavert (voir rubrique «Que contient Somavert?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Somavert?

Somavert réduit l'effet de l'hormone de croissance de votre propre organisme et peut donc conduire à un état de carence en hormone de croissance. Votre médecin surveillera les taux sanguins d'IGF-1 et adaptera la posologie de Somavert si nécessaire.

Votre médecin vérifiera votre fonction hépatique avant et pendant le traitement par Somavert. En cas de signes d'affection hépatique, il se peut que le traitement par Somavert ne puisse pas être instauré ou que le traitement en cours doive être interrompu.

Si vous êtes diabétique, votre médecin devra peut-être adapter la quantité d'insuline ou la posologie des autres médicaments que vous prenez.

Votre médecin doit surveiller l'adénome producteur d'hormone de croissance pour détecter sa croissance à temps. Si vous constatez des troubles visuels ou des maux de tête, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Le traitement par Somavert peut potentiellement augmenter la fertilité des femmes. Il convient d'utiliser une méthode de contraception fiable, car une grossesse durant le traitement n'est pas recommandée (voir aussi «Somavert peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Somavert peut provoquer des effets indésirables tels que fatigue, somnolence ou vertiges (voir rubrique «Quels effets secondaires Somavert peut-il provoquer?»). La prudence est donc de rigueur lors de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Remarques concernant les excipients

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie



- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Somavert peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les effets de Somavert chez la femme enceinte ne sont pas connus. Par conséquent, l'utilisation de Somavert pendant la grossesse n'est pas recommandée. Vous devez éviter de débiter une grossesse pendant votre traitement par Somavert. Veuillez demander conseil à votre médecin si vous deviez être enceinte.

On ignore si Somavert est excrété dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Somavert.

Comment utiliser Somavert?

Veuillez toujours injecter Somavert exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.

La dose initiale de Somavert est injectée par voie sous-cutanée (juste sous la peau) par votre médecin. Par la suite, la dose usuelle quotidienne est de 10 mg de Somavert et doit être injectée par voie sous-cutanée (juste sous la peau).

Toutes les 4 à 6 semaines, votre médecin pourra adapter de manière appropriée les doses par paliers de 5 mg/jour de pegvisomant selon vos concentrations sériques d'IGF-1, afin d'obtenir une réponse thérapeutique optimale.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'utilisation et la sécurité de Somavert n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Mode et voie d'administration

Somavert est injecté sous la peau. L'injection peut être effectuée par vous-même ou par une autre personne. Veuillez suivre les instructions détaillées pour l'injection, fournies dans le «Mode d'emploi» à la fin de cette notice d'emballage. Vous devez continuer les injections aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Somavert doit être dissous avant utilisation. La solution injectable ne doit pas être mélangée à un autre médicament dans la même seringue ou dans le même flacon.

Une prolifération du tissu graisseux de la peau peut survenir au site d'injection. Afin d'en prévenir la survenue, choisissez un point d'injection légèrement différent lors de chaque injection, comme indiqué à l'étape 3 du «Mode d'emploi» figurant à la fin de cette notice d'emballage. La peau, ainsi que le tissu situé juste en dessous d'elle, auront ainsi le temps de récupérer après chaque injection, avant la prochaine piqûre au même endroit.

Si vous avez injecté plus de Somavert que vous n'auriez dû

Si vous avez injecté accidentellement plus de Somavert que prescrit par votre médecin, vous devez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien aussitôt que possible.

Si vous avez oublié une administration de Somavert

Si vous avez oublié une injection, vous devez vous administrer la dose suivante dès que vous vous rendez compte de votre oubli, puis continuer les injections de Somavert comme votre médecin vous l'a prescrit. N'injectez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Quels effets secondaires Somavert peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Grippe, diarrhée, mal de dos.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



Sinusite, élévation du taux de cholestérol, prise de poids, élévation du taux de sucre dans le sang, sensation de faim, rêves anormaux, troubles du sommeil, maux de tête, vertige, troubles de la sensibilité/fourmillement, tremblements, somnolence, élévation de la pression artérielle, ballonnements, nausées, vomissements, constipation, troubles de la digestion, élévation des valeurs hépatiques, sécrétion de sueur, démangeaisons, éruption cutanée, douleurs musculaires et articulaires, gonflement des extrémités, douleur thoracique, douleur ou gonflement au point d'injection, fatigue, prolifération du tissu graisseux situé sous la peau au point d'injection, douleurs.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Infections, tendance aux hémorragies, élévation du taux de lipides dans le sang, baisse du taux de sucre dans le sang, irritabilité, apathie, confusion mentale, augmentation de la libido, attaques de panique, perte de la mémoire à court terme, baisse de la sensibilité au toucher, troubles du goût, migraine, envie obsessionnelle de dormir, faiblesse de la vue, douleurs oculaires, maladie de Menière (maladie de l'oreille interne, associée à une sensation de pression, des vertiges rotatoires et une perte auditive croissante), essoufflement, bouche sèche, hémorroïdes, hypersalivation, troubles dentaires, érythème, urticaire, gonflement du visage, peau sèche, épanchement sanguin, tendance aux hématomes, sueurs nocturnes, inflammation articulaire, présence de sang dans l'urine, mictions fréquentes, insuffisance rénale, manque de force, sensation de faiblesse, fièvre, hématomes ou hémorragies au point d'injection, troubles de la cicatrisation.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions d'hypersensibilité au médicament, y compris des réactions anaphylactiques (avec détresse respiratoire, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire), gonflement rapide de la peau/de la muqueuse, spasme du larynx.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Veuillez rapporter les médicaments non utilisés à votre pharmacien.

Après reconstitution de Somavert, la solution doit être utilisée immédiatement. Jetez avec précaution toute solution de Somavert non injectée.

Jeter le reste de solvant non utilisé (destiné à un usage unique).

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de la portée des enfants.

Flacons de poudre: Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Ne pas congeler. Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Les boîtes contenant le(s) flacon(s) de poudre pour solution injectable Somavert peuvent être conservées une fois jusqu'à 30 jours à température ambiante ne dépassant pas 25 °C. La date limite d'utilisation doit être notée sur la boîte (jusqu'à 30 jours à compter de la date de retrait du réfrigérateur). Les flacons doivent être protégés de la lumière et ne doivent pas être remis au réfrigérateur. Les flacons doivent être éliminés si elles n'ont pas été utilisés dans un délai de 30 jours à compter du stockage à température ambiante ou avant la date de péremption indiquée sur la boîte, selon celui des deux qui se produit en premier.

Seringues préremplies de solvant: Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C ou conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Ne pas congeler.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Somavert?

Somavert se compose d'un flacon de poudre et d'une seringue préremplie contenant le solvant. La poudre est de couleur blanche à légèrement crème.



Principes actifs

Poudre à 10 mg: 1 flacon contient 10 mg de pegvisomant.

Poudre à 15 mg: 1 flacon contient 15 mg de pegvisomant.

Poudre à 20 mg: 1 flacon contient 20 mg de pegvisomant.

Excipients

Poudre à 10 mg, 15 mg et 20 mg: glycine, mannitol, phosphate disodique anhydre, phosphate monosodique monohydraté.

Solvant: eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

57144 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Somavert? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Somavert 10 mg: 30 flacons de poudre + 30 seringues préremplies de solvant.

Somavert 15 mg: 30 flacons de poudre + 30 seringues préremplies de solvant.

Somavert 20 mg: 1 flacon de poudre + 1 seringue préremplie de solvant.

Somavert 20 mg: 30 flacons de poudre + 30 seringues préremplies de solvant.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V015

MODE D'EMPLOI

Pour Somavert poudre en flacon avec solvant dans une seringue préremplie

Flacon monodose

Pegvisomant pour injection

Seulement pour injection sous la peau (sous-cutanée)

Somavert se présente sous la forme d'une poudre blanche contenue dans un flacon. Vous devez mélanger Somavert avec un liquide (solvant) avant de pouvoir l'utiliser.

Le liquide se présente dans une seringue préremplie portant la mention «Aqua ad iniectionem». Il est destiné à un usage unique.

Ne mélangez Somavert avec aucun autre liquide.

Avant de procéder à une injection sur vous-même ou sur toute autre personne, il est important que votre médecin ou une autre personne disposant des qualifications nécessaires vous initie aux manipulations requises.

Conservez le(s) flacon(s) au réfrigérateur entre 2-8 °C, à l'abri de la lumière.

Les boîtes contenant le(s) flacon(s) de poudre pour solution injectable Somavert peuvent être conservées une fois jusqu'à 30 jours à température ambiante ne dépassant pas 25 °C. La date limite d'utilisation doit être notée sur la boîte (jusqu'à 30 jours à compter de la date de retrait du réfrigérateur). Les flacons doivent être protégés de la lumière et ne doivent pas être remis au réfrigérateur. Les flacons doivent être éliminés si elles n'ont pas été utilisés dans un délai de 30 jours à compter du stockage à température ambiante ou avant la date de péremption indiquée sur la boîte, selon celui des deux qui se produit en premier.



Les seringues préremplies contenant le solvant peuvent être conservées au réfrigérateur entre 2-8 °C ou à l'extérieur du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 30 °C. Conserver hors de portée des enfants.

1

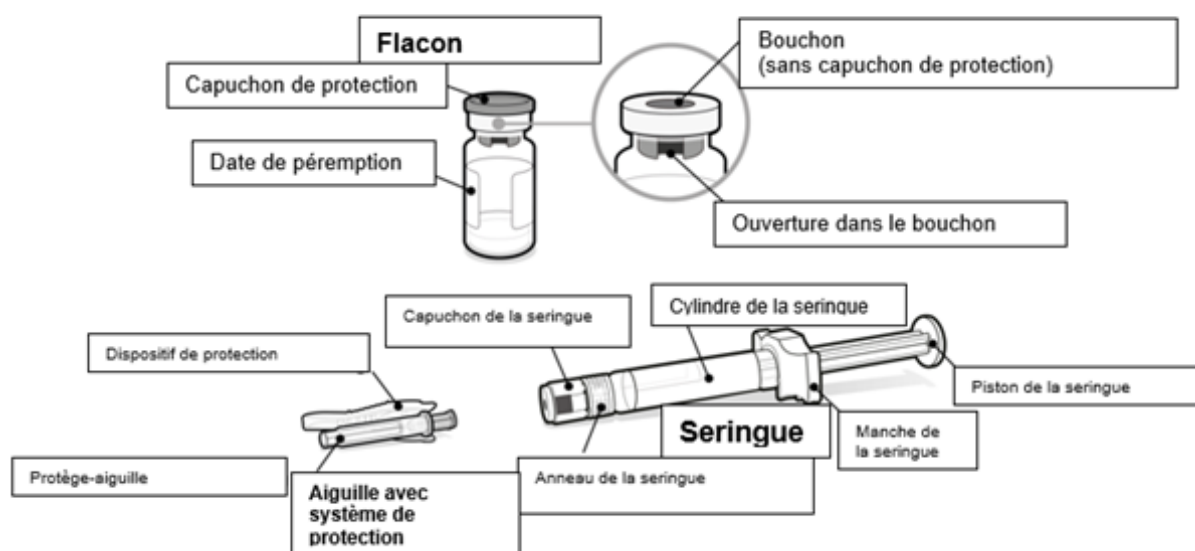
Matériel requis

Un emballage unique de Somavert contenant les éléments suivants:

- un flacon de Somavert poudre,
- une seringue pré-remplie de solvant,
- une aiguille avec système de protection.

Il vous faut également:

- un tampon de coton,
- un tampon imbibé d'alcool,
- un récipient permettant de récupérer les aiguilles et les seringues usagées.



2

Préparation

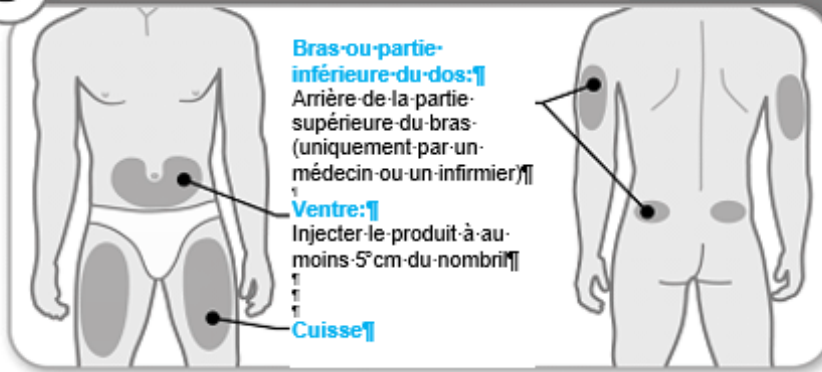
Avant de commencer:

- Ne mélangez Somavert avec le liquide que lorsque vous êtes prêt à procéder à l'injection de la dose.
- Sortez un seul emballage de Somavert du réfrigérateur et laissez-le se réchauffer dans un endroit sûr, à température ambiante.
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les soigneusement.
- Ouvrez l'emballage de la seringue et de l'aiguille avec système de protection afin que tout soit prêt pour le prélèvement.
- N'utilisez pas la seringue ou le flacon dans les cas suivants:
 - la seringue ou le flacon sont endommagés ou défectueux,



- la date de péremption est dépassée,
- le contenu était gelé, même s'il a décongelé entre-temps (cela ne concerne que la seringue).

3 Choix de la zone d'injection



- À chaque injection, choisissez un nouvel endroit à l'intérieur de la zone d'injection.
- Évitez toute injection dans les régions osseuses ou présentant des rougeurs, des plaies, des indurations ou des hématomes, ainsi que dans toute zone présentant des cicatrices ou des dermatoses.
- Nettoyez la zone d'injection avec le tampon imbibé d'alcool comme votre médecin vous l'a montré.
- Laissez sécher la zone d'injection.

4 Retrait du capuchon de protection



- Retirez le capuchon de protection du flacon.
- Jetez le capuchon de protection; vous n'en aurez plus besoin.
Attention: ne laissez pas le bouchon du flacon entrer en contact avec quoi que ce soit.





- Brisez le capuchon de la seringue; cela peut être un peu plus difficile que prévu.
 - Jetez le capuchon; vous n'en aurez plus besoin.
 - Tenez la seringue bien droite afin d'éviter toute perte de liquide.
- Attention:** une fois le capuchon ôté, ne laissez pas l'embout de la seringue entrer en contact avec quoi que ce soit.



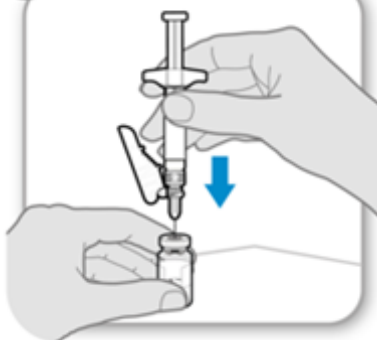
- Tournez l'aiguille avec système de protection jusqu'à la butée de la seringue.



- Rabattez le dispositif de protection.
 - Retirez avec précaution le protège-aiguille en suivant une ligne droite.
 - Jetez le protège-aiguille; vous n'en aurez plus besoin.
- Attention:** ne laissez pas l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.



8 Insertion de l'aiguille



- Enfoncez l'aiguille au milieu du bouchon du flacon, comme sur l'illustration.
- Tenez fermement la seringue pendant que l'aiguille est enfoncée dans le bouchon afin d'éviter que l'aiguille ne plie.

9 Ajout du liquide



- Tenez le flacon et la seringue de biais comme sur l'illustration.
- Appuyez **lentement** sur le piston de la seringue afin de transvaser tout le liquide dans le flacon.
- **Attention:** ne faites pas gicler le liquide directement sur la poudre, car cela entraîne une formation de mousse qui rend le médicament inutilisable.
- **Ne retirez pas encore l'aiguille du bouchon.**

10 Mélange par rotation du flacon



- Tenez le flacon et la seringue d'une main, comme sur l'illustration.

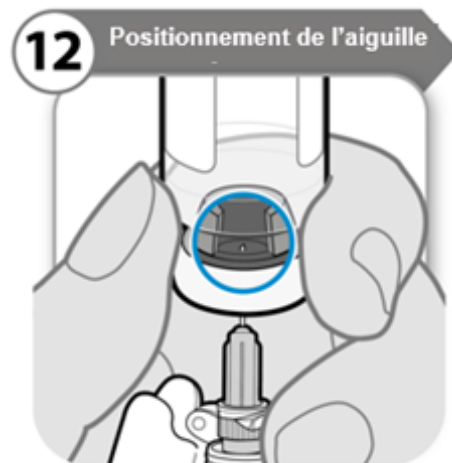


- Mélangez le liquide avec précaution, en décrivant des cercles avec le flacon sur une surface plane.
- Continuez ainsi jusqu'à ce que la totalité de la poudre se soit dissoute.

Remarque: cela peut prendre jusqu'à 5 minutes.



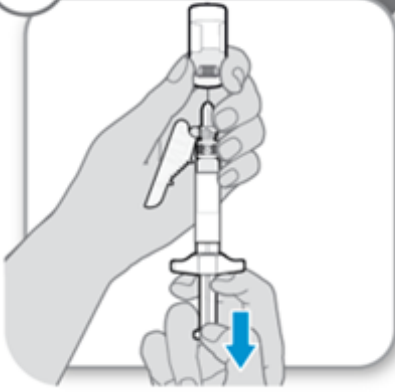
- Ne retirez pas encore l'aiguille et observez attentivement le médicament. Celui-ci doit être limpide et exempt de particules en suspension.
- N'utilisez pas le produit
 - s'il est trouble ou floconneux,
 - s'il est coloré, quelle qu'en soit la teinte,
 - s'il contient des particules ou une couche de mousse.



- Retournez le flacon de façon à voir à travers l'ouverture du bouchon, comme sur l'illustration.
- Faites descendre l'aiguille jusqu'à ce que son extrémité se trouve dans la partie la plus basse du liquide; vous pourrez ainsi prélever le maximum de liquide.
- Vérifiez que le piston de la seringue est toujours bien en place. S'il a bougé, repoussez-le entièrement dans la seringue. Cela permet de s'assurer qu'il n'y a plus d'air dans la seringue avant d'aspirer la dose.



13 Aspirer la dose



- Retirez lentement le piston de la seringue et prélevez le maximum de médicament du flacon.
Remarque: si vous voyez de l'air dans la seringue, tapotez sur le cylindre de celle-ci afin de faire remonter les bulles d'air, puis expulsez-les avec précaution dans le flacon.
- Retirez l'aiguille du flacon.

14 Pénétration de l'aiguille



- Pincez légèrement la peau au point d'injection.
- Enfoncez l'aiguille entièrement dans le pli de peau ainsi formé.

15 Injection du médicament



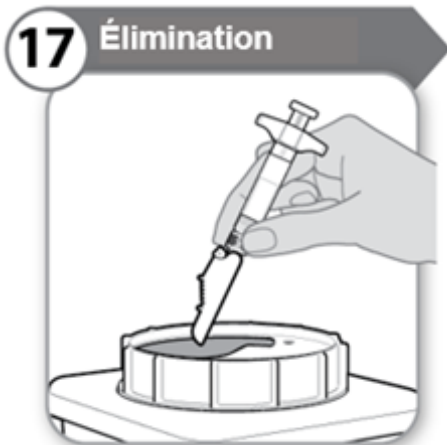
- Appuyez lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que le cylindre soit vide.
Remarque: veillez à ce que l'aiguille reste entièrement dans la peau.



- Relâchez la peau et retirez l'aiguille en ligne droite.



- Rabattez le dispositif de protection sur l'aiguille.
 - Appuyez **légèrement** sur le dispositif de protection contre une surface dure jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- Remarque:** l'activation du dispositif de protection est audible.



- La seringue et l'aiguille ne doivent **EN AUCUN CAS** être réutilisées. Éliminez-les conformément aux indications données par votre médecin, votre pharmacien ou un autre membre du corps médical.



- Si nécessaire, appliquez un tampon de coton propre sur le point d'injection en appuyant légèrement.
- **Ne frottez pas la peau au point d'injection.**



QUESTIONS ET RÉPONSES

Que faire si le bouchon du flacon est entré par mégarde en contact avec quelque chose?

- Nettoyez le bouchon avec un tampon imbibé d'alcool propre et laissez-le totalement sécher. N'utilisez pas le flacon si vous ne pouvez pas nettoyer le bouchon.

Que faire si la seringue est tombée par terre?

- Ne l'utilisez pas, même si elle a l'air intacte. Éliminez-la comme une seringue usagée. Procurez-vous impérativement une nouvelle seringue.

Combien de fois peut-on insérer l'aiguille sans danger dans le bouchon?

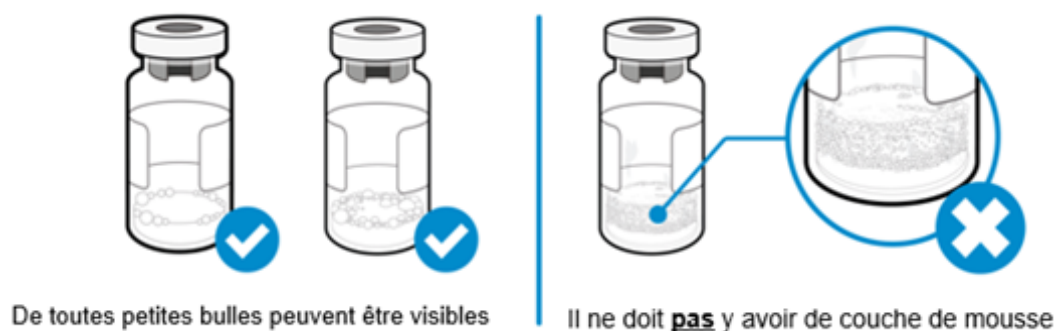
- Une seule fois. Le fait de retirer et de réinsérer l'aiguille augmente le risque de l'endommager et de l'émousser. Cela peut occasionner des douleurs et augmenter le risque de lésions cutanées et d'infections. En outre, vous risquez de perdre ainsi une partie du médicament.

Puis-je agiter le flacon si la poudre ne se dissout pas?

- Non, n'agitez jamais le flacon, car cela peut endommager le médicament et entraîner une formation de mousse. La dilution complète de la poudre peut prendre quelques minutes. Continuez à faire des rotations avec précaution jusqu'à ce que le liquide soit totalement limpide.

Comment savoir si de la mousse s'est formée à l'intérieur du flacon?

- La mousse ressemble à une accumulation de petites bulles flottant en couche à la surface du liquide. N'injectez pas Somavert en cas de formation de mousse.



Comment éviter la formation de mousse?

- Appuyez très lentement sur le piston de la seringue afin que le liquide coule le long de la paroi du flacon. Ne faites pas gicler le liquide directement sur la poudre, car cela entraîne la formation de mousse. Un remplissage effectué lentement réduit également le temps nécessaire pour mélanger le produit par rotation du flacon. En outre, cela vous permettra de prélever la plus grande quantité de médicament possible.

Je peux voir de l'air dans la seringue: est-ce normal?

- La présence de petites bulles d'air dans le liquide est normale et ne présente pas de danger pour l'injection. En revanche, si vous aspirez par mégarde de l'air dans la seringue, il faut le faire sortir avant de procéder à l'injection. Les bulles d'air qui se trouvent à la surface du liquide doivent être expulsées dans le flacon.

Je n'arrive pas à extraire tout le médicament du flacon: pourquoi?

- La forme du flacon fait qu'il reste toujours une toute petite quantité de médicament dans celui-ci. Ceci est normal. Pour limiter les pertes au maximum, essayez de maintenir la pointe de l'aiguille au niveau le plus bas possible dans le flacon lorsque vous prélevez la dose.

Que faire si des doutes surviennent concernant l'utilisation de Somavert?

•



Adressez toutes vos questions à un médecin, à un pharmacien ou à un membre du corps médical qui sait comment utiliser Somavert.

