

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Somavert®

Pfizer AG

Che cos'è Somavert e quando si usa?

Somavert è usato per il trattamento dell'acromegalia, un disturbo ormonale causato da un'aumentata secrezione dell'ormone della crescita (Growth Hormone - GH) e del fattore di crescita insulino-simile 1 (*Insulin-like Growth factor-1*, IGF-1). È caratterizzata da crescita eccessiva delle ossa, da gonfiore del tessuto molle, da malattia cardiaca e da disturbi correlati.

Somavert è un prodotto biotecnologico e contiene il principio attivo pegvisomant, che inibisce l'effetto dell'ormone della crescita e diminuisce i livelli sanguigni di IGF-1.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Somavert?

In caso di ipersensibilità a pegvisomant o a una delle sostanze ausiliarie contenute in Somavert (cfr. rubrica «Cosa contiene Somavert?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Somavert?

Somavert riduce l'effetto dell'ormone della crescita presente nell'organismo e pertanto può portare a uno stato di carenza di ormone della crescita. Il suo medico terrà sotto controllo i livelli di IGF-I nel sangue e, se necessario, adeguerà il dosaggio di Somavert.

Il suo medico controllerà i valori della sua funzionalità epatica prima dell'inizio e durante il trattamento con Somavert. In caso di segni di malattie epatiche, il trattamento con Somavert potrebbe non essere iniziato o il trattamento in corso potrebbe dover essere interrotto.

Se è diabetico, il suo medico dovrà probabilmente adattare la quantità d'insulina o il dosaggio di altri medicinali che sta assumendo.

Il suo medico dovrà tenere sotto controllo il suo tumore secernente ormone della crescita per riconoscerne in tempo una crescita. Se riscontrasse disturbi della vista o mal di testa, deve contattare immediatamente il suo medico.

Il trattamento con Somavert può eventualmente aumentare la fertilità delle pazienti di sesso femminile. Deve essere adottata una contraccezione affidabile, dato che una gravidanza non è consigliata durante la terapia (cfr. anche «Si può usare Somavert durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Capacità di condurre un veicolo e utilizzare macchine

Somavert può causare effetti collaterali come stanchezza, sonnolenza o vertigini (cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere Somavert?»). In questi casi, si raccomanda cautela nella guida di veicoli e nell'utilizzo di macchine.

Indicazioni sulle sostanze ausiliarie

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o



- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Somavert durante la gravidanza o l'allattamento?

Gli effetti di Somavert in donne in gravidanza non sono noti. L'uso di Somavert in donne in gravidanza pertanto non è consigliato. Durante il trattamento con Somavert si consiglia di non iniziare una gravidanza. In caso di gravidanza, consulti il suo medico.

Non è noto se Somavert passi nel latte materno. Non deve allattare durante l'uso di Somavert.

Come usare Somavert?

Inietti Somavert sempre seguendo esattamente le istruzioni del medico.

La dose iniziale di Somavert viene somministrata per via sottocutanea (direttamente sotto la pelle) dal suo medico. Successivamente, la dose giornaliera abituale di Somavert, che viene iniettata per via sottocutanea (direttamente sotto la pelle), è di 10 mg.

Ogni 4-6 settimane, basandosi sul suo così chiamato livello sierico di IGF-I, il suo medico apporterà appropriati adeguamenti della dose a intervalli di 5 mg di pegvisomant al giorno per ottenere una risposta terapeutica ottimale.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Somavert nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Metodo e via di somministrazione

Somavert si inietta sotto la pelle. L'iniezione può essere fatta da sé o da un'altra persona. Segua le istruzioni dettagliate per l'iniezione in «Istruzioni per l'uso» alla fine di questo foglietto illustrativo. Inietti Somavert per il periodo di tempo prescritto dal suo medico.

Somavert deve essere disciolto prima dell'uso. La soluzione iniettabile non deve essere miscelata con altri medicinali nella stessa siringa o nello stesso flaconcino.

Nel punto d'iniezione può verificarsi un aumento di tessuto adiposo sottocutaneo. Per evitarlo, deve scegliere per ogni iniezione un punto d'iniezione un po' differente, come viene descritto nel 3° punto delle «Istruzioni per l'uso» alla fine di questo foglietto illustrativo. Così facendo la pelle e il tessuto sottostante hanno tempo per riprendersi da un'iniezione, prima che avvenga la prossima puntura nello stesso punto.

Se ha iniettato una quantità di Somavert maggiore di quanto dovuto

Se ha iniettato accidentalmente più Somavert rispetto a quanto prescritto dal suo medico, deve contattare il prima possibile il suo medico o farmacista.

Se ha dimenticato la somministrazione di Somavert

In caso abbia dimenticato un'iniezione, deve iniettare la dose successiva non appena si ricorda e continuare quindi l'iniezione di Somavert come prescritto dal suo medico. Non inietti una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Quali effetti collaterali può avere Somavert?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Influenza, diarrea, dolori alla schiena.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Sinusite, livello di colesterolo aumentato, aumento di peso, glicemia aumentata, sensazione di fame, sogni anomali, disturbi del sonno, mal di testa, vertigini, disturbi della sensibilità/formicolio, tremore, sonnolenza, pressione arteriosa aumentata, meteorismo, nausea, vomito, stipsi, disturbi digestivi, valori del fegato aumentati, sudorazione, prurito, eruzione cutanea, dolori muscolari e articolari, gonfiore delle estremità, dolore al torace, dolori o gonfiore al punto d'iniezione, stanchezza, aumento del tessuto adiposo sotto la superficie cutanea nel punto d'iniezione, dolori.



Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Infezioni, tendenza alle emorragie, valori dei grassi nel sangue aumentati, glicemia diminuita, irritabilità, apatia, confusione, aumentata pulsione sessuale, attacchi di panico, perdita della memoria a breve termine, diminuita sensibilità a stimoli tattili, disturbi del gusto, emicrania, sonno forzato, indebolimento della vista, dolori all'occhio, malattia di Ménière (malattia dell'orecchio interno associata a sensazione di pressione, vertigine rotatoria e perdita crescente dell'udito), fiato corto, secchezza della bocca, emorroidi, aumentato flusso di saliva, disturbi ai denti, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore al viso, pelle secca, contusioni, tendenza a dei lividi, sudorazione notturna, infiammazione delle articolazioni, sangue nelle urine, urinazione più frequente, funzionalità renale compromessa, mancanza di forza, sensazione di debolezza, febbre, lividi o sanguinamenti nel punto di iniezione, disturbi del processo di guarigione delle ferite.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni da ipersensibilità al medicamento, comprese reazioni anafilattiche (con difficoltà respiratorie, eruzione cutanea, prurito, orticaria), rapido gonfiore della pelle/della mucosa, spasmo della laringe.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Riporti in farmacia i medicinali non utilizzati.

Dopo la preparazione della soluzione di Somavert, questa deve essere utilizzata immediatamente. Elimini con attenzione la soluzione di Somavert non iniettata.

Gettare il solvente rimasto (solamente per uso singolo).

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Flaconcini con polvere: conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

La/e scatola/e contenente/i il/i flaconcino/i di Somavert polvere per soluzione iniettabile può/possono essere conservata/e una sola volta fino a 30 giorni a temperatura ambiente fino a 25 °C. La data di scadenza deve essere annotata sulla scatola (fino a 30 giorni dalla data di prelievo dal frigorifero). Il/i flaconcino/i deve/devono essere protetto/i dalla luce e non deve/devono essere nuovamente riposto/i in frigorifero. Il/i flaconcino/i deve/devono essere smaltito/i se non è/sono utilizzato/i entro 30 giorni dalla conservazione a temperatura ambiente o dalla data di scadenza stampata sulla scatola, a seconda di quale evento si verifichi per primo.

Siringhe preriempite con solvente: non conservare a temperature superiori a 30 °C o conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Somavert?

Somavert si compone di un flaconcino con polvere e una siringa preriempita con solvente. La polvere è di colore da bianco a leggermente biancastro.

Principi attivi

Polvere da 10 mg: 1 flaconcino contiene 10 mg di pegvisomant.

Polvere da 15 mg: 1 flaconcino contiene 15 mg di pegvisomant.

Polvere da 20 mg: 1 flaconcino contiene 20 mg di pegvisomant.



Sostanze ausiliarie

Polvere da 10 mg, 15 mg e 20 mg: glicina, mannitolo, sodio fosfato dibasico anidro, sodio fosfato monobasico monoidrato.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

57144 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Somavert? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Somavert 10 mg: 30 flaconcini con polvere + 30 siringhe preriempite con solvente.

Somavert 15 mg: 30 flaconcini con polvere + 30 siringhe preriempite con solvente.

Somavert 20 mg: 1 flaconcino con polvere + 1 siringa preriempita con solvente.

Somavert 20 mg: 30 flaconcini con polvere + 30 siringhe preriempite con solvente.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V015

ISTRUZIONI PER L'USO

Per Somavert polvere in flaconcino con solvente in siringa preriempita

Flaconcino monodose

Pegvisomant per iniezione

Solo per iniezione sotto la pelle (sottocutanea)

Somavert è fornito come polvere bianca in un flaconcino. Deve miscelare Somavert con un liquido (solvente) prima di poterlo utilizzare.

Il liquido viene fornito in una siringa preriempita con l'etichetta «Aqua ad iniectionem» per uso singolo.

Non mescoli Somavert con altri liquidi.

Prima di praticare iniezioni a se stesso/a o ad altri, è importante che sia stato/a adeguatamente istruito/a in precedenza dal suo medico o da un'altra persona ugualmente qualificata.

Conservi il flaconcino/i flaconcini in frigorifero tra 2-8 °C e al riparo dalla luce.

La/e scatola/e contenente/i il/i flaconcino/i di Somavert polvere per soluzione iniettabile può/possono essere conservata/e una sola volta fino a 30 giorni a temperatura ambiente fino a 25 °C. La data di scadenza deve essere annotata sulla scatola (fino a 30 giorni dalla data di prelievo dal frigorifero). Il/i flaconcino/i deve/devono essere protetto/i dalla luce e non deve/devono essere nuovamente riposto/i in frigorifero. Il/i flaconcino/i deve/devono essere smaltito/i se non è/sono utilizzato/i entro 30 giorni dalla conservazione a temperatura ambiente o dalla data di scadenza stampata sulla scatola, a seconda di quale evento si verifichi per primo.

Le siringhe preriempite con il solvente possono essere conservate in frigorifero tra 2-8 °C oppure fuori dal frigorifero a temperature non superiori a 30 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

1

Di cosa ha bisogno



Una confezione singola di Somavert contenente quanto segue:

- Un flaconcino di Somavert polvere.
- Una siringa preriempita con solvente.
- Un ago con protezione di sicurezza.

Cos'altro le serve:

- Un tampone di cotone.
- Un tampone imbevuto d'alcol.
- Un apposito contenitore per lo smaltimento di aghi e siringhe usati.



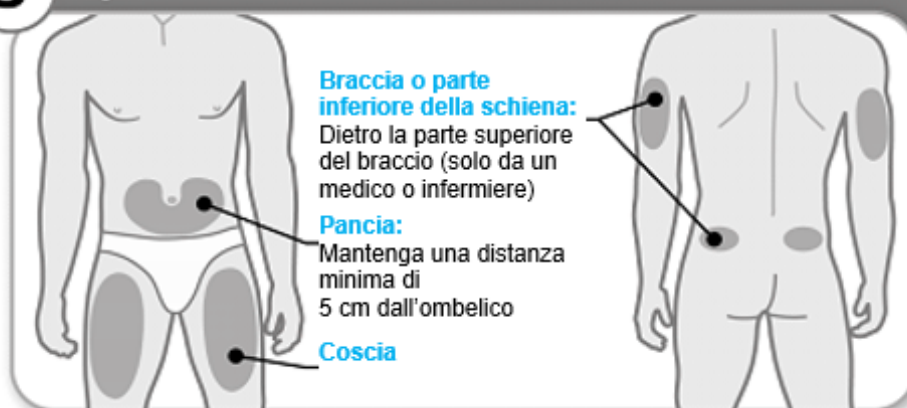
2

Preparazioni

Prima di iniziare:

- Misceli Somavert con il liquido solo quando è pronto/a ad iniettare la dose.
- Tolga una sola confezione di Somavert dal frigorifero e la lasci scaldare a temperatura ambiente in un luogo sicuro.
- Si lavi le mani con acqua e sapone e le asciughi bene.
- Apra la confezione della siringa e dell'ago con protezione di sicurezza, in modo che siano pronti per essere prelevati.
- Non utilizzi la siringa o il flaconcino, se:
 - sono danneggiati o difettosi,
 - è stata superata la data di scadenza,
 - il contenuto era congelato, anche se nel frattempo si è scongelato (vale solo per la siringa).



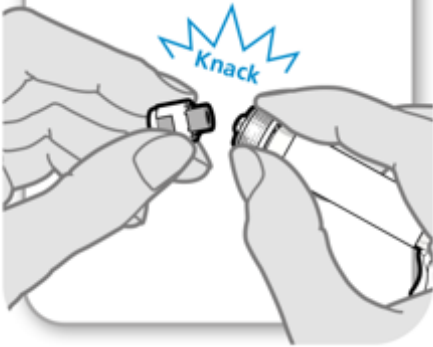
3**Scegliere la zona di iniezione**

- Scegli per ogni iniezione un punto diverso all'interno della zona.
- Eviti zone sulle ossa o punti arrossati, lesi o induriti o che presentano lividi, come pure punti con cicatrici o malattie della pelle.
- Pulisca la zona di iniezione con il tampone imbevuto d'alcol come le ha mostrato il suo medico.
- Lasci asciugare la zona di iniezione.

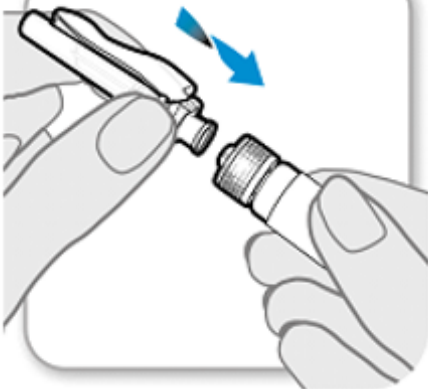
4**Rimuovere il cappuccio protettivo**

- Rimuova il cappuccio protettivo dal flaconcino.
- Getti via il cappuccio protettivo; non è più necessario.
Attenzione: il tappo del flaconcino non deve toccare nulla.

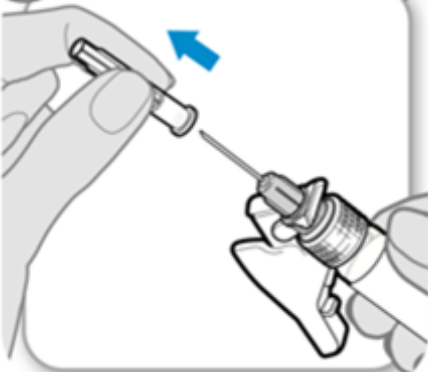


5**Rimuovere il cappuccio della siringa**

- Rompa il cappuccio della siringa. Potrebbe essere un po' più difficile del previsto.
 - Getti via il cappuccio; non è più necessario.
 - Tenga la siringa in posizione verticale, così che non fuoriesca del liquido.
- Attenzione:** l'estremità della siringa non deve toccare nulla dopo la rimozione del cappuccio.

6**Applicare l'ago con protezione di sicurezza**

- Avviti l'ago con protezione di sicurezza sulla siringa fino in fondo.

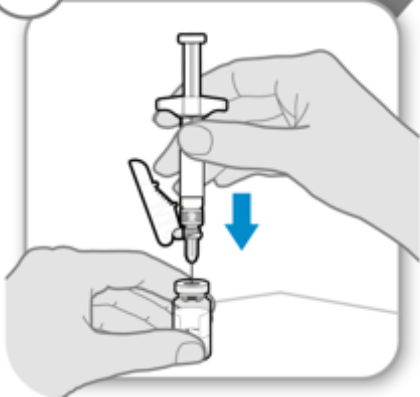
7**Rimuovere il cappuccio dell'ago**

- Abbassi la protezione di sicurezza.



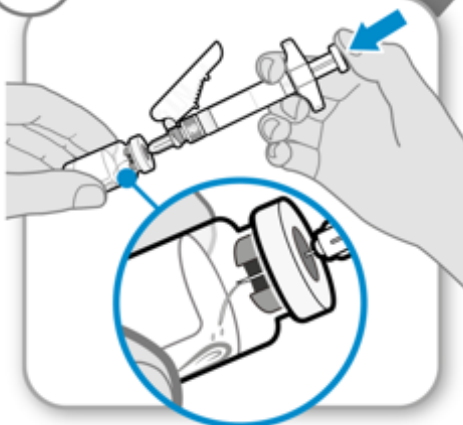
- Tolga con cautela il cappuccio dell'ago in linea retta.
- Getti via il cappuccio dell'ago; non è più necessario.
Attenzione: l'ago non deve toccare nulla.

8 Inserire l'ago



- Inserisca l'ago come illustrato attraverso il centro del tappo del flaconcino.
- Tenga saldamente la siringa durante l'inserimento dell'ago nel tappo, per evitare che possa piegarsi.

9 Aggiungere il liquido



- Tenga obliqui il flaconcino e la siringa come illustrato.
- Spinga lo stantuffo della siringa **lentamente**, fino allo svuotamento completo del liquido nel flacone.
- **Attenzione:** non inietti il liquido direttamente sulla polvere, in quanto comporterebbe la formazione di schiuma. La schiuma rende il medicamento inutilizzabile.
- **Non estragga ancora l'ago.**



10 Far oscillare il flacone



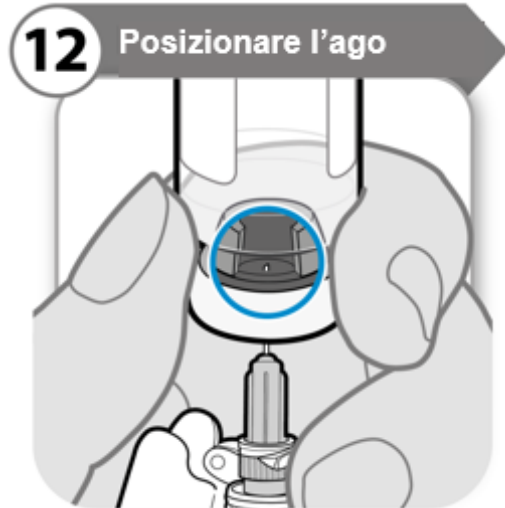
- Tenga fermi il flaconcino e la siringa come illustrato con una mano.
- Misceli il liquido con cautela facendo compiere al flacone un movimento circolare su una superficie orizzontale.
- Continui a miscelare in questo modo fino allo scioglimento di tutta la polvere.
Nota: possono essere necessari fino a 5 minuti.

11 Controllare il medicamento



- Lasci l'ago ancora inserito e osservi attentamente il medicamento. Deve essere limpido e privo di sostanze in sospensione.
- Non lo utilizzi se
 - il medicamento è torbido o in fiocchi,
 - il medicamento ha assunto un qualsiasi colore,
 - sono visibili particelle o nel flacone è presente uno strato di schiuma.





- Giri il flacone in modo da poter vedere attraverso l'apertura nel tappo, come illustrato.
- Ritiri l'ago verso il basso finché la punta si trova nel punto più basso del liquido. Ciò le consente di aspirare quanto più liquido possibile.
- Verifichi che lo stantuffo della siringa non si sia mosso. In caso contrario, lo spinga di nuovo interamente nella siringa. Ciò garantisce non vi sia più aria nella siringa, prima di aspirare la dose.



- Ritiri lo stantuffo della siringa lentamente e prelevi dal flacone quanto più medicamento possibile.
Nota: se vede aria nella siringa, picchietti sul cilindro della siringa, così che le bolle d'aria salgano verso l'alto, quindi le spinga delicatamente di nuovo nel flacone.
- Estragga l'ago dal flaconcino.



14 Inserire l'ago



- Prema delicatamente la pelle esercitando pressione ai lati del punto di iniezione.
- Inserisca l'ago per l'intera lunghezza nella pelle compressa.

15 Iniettare il medicamento



- Prema lentamente lo stantuffo della siringa, finché il cilindro della siringa sia vuoto.
Nota: faccia attenzione che l'ago rimanga sempre completamente inserito nella pelle.
- Rilasci la pelle ed estraiga l'ago perpendicolarmente.

16 Proteggere l'ago

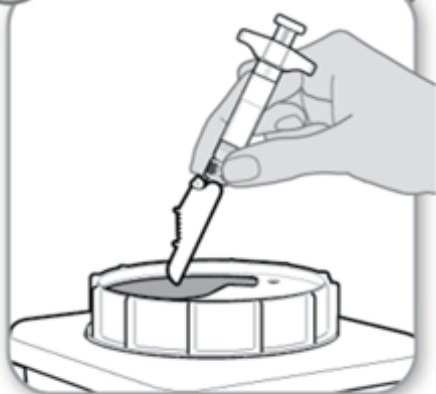


- Chiuda il dispositivo di protezione sull'ago.



- Prema quindi **leggermente** su una superficie rigida, fino a far scattare il dispositivo di protezione.
Nota: lo scatto del dispositivo di protezione è udibile.

17 Smaltire



- La siringa e l'ago non devono essere riutilizzati **IN NESSUN CASO**. Smaltisca l'ago e la siringa secondo le istruzioni del suo medico, farmacista o altro personale sanitario.

18 Dopo l'iniezione



- Se necessario, prema leggermente con un tampone di cotone pulito sul punto di iniezione.
- **Non sfregare la zona.**

DOMANDE E RISPOSTE

Cosa devo fare se il tappo del flaconcino è accidentalmente venuto in contatto con qualcosa?

- Pulisca il tappo con un tampone pulito imbevuto di alcool e lo lasci asciugare completamente. Se non è possibile pulire il tappo, non utilizzi il flacone.

Cosa devo fare se la siringa è caduta per terra?

- Non la utilizzi, anche se sembra integra. La smaltisca come una siringa usata. Al suo posto, deve utilizzarne una nuova.

Quante volte è possibile inserire l'ago nel tappo senza incorrere in alcun rischio?

- Solo una volta. L'estrazione e il reinserimento dell'ago aumentano il rischio di danneggiarlo e di spuntare l'ago. Ciò può causare disturbi e aumenta il rischio di lesioni della pelle e infezioni. Esiste inoltre il rischio che in questo modo vada perso del medicamento.

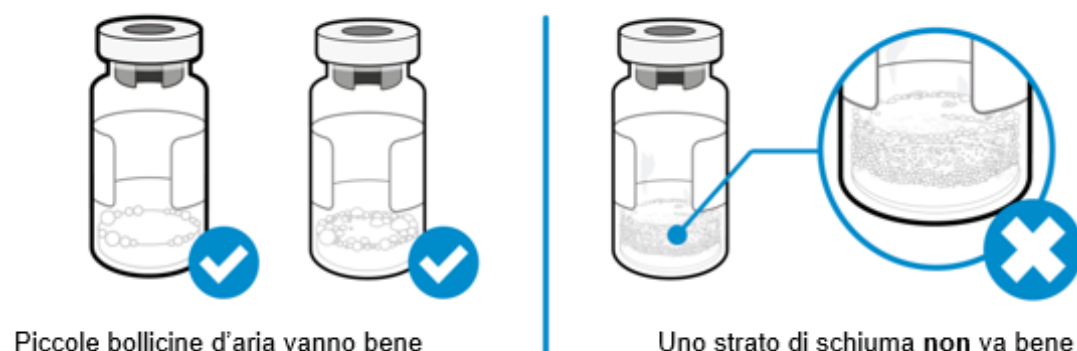
Posso agitare il flacone se la polvere non si scioglie?



- No, non agitare mai il flacone. In tal modo il medicamento può essere distrutto e si può formare schiuma. Possono essere necessari alcuni minuti prima che la polvere si sciolga completamente. Quindi continui a fare oscillare il flacone con cautela finché il liquido non è completamente limpido.

Come faccio a sapere se c'è schiuma nel flacone?

- La schiuma si presenta come un insieme di piccole bollicine che galleggiano come uno strato sul liquido. Non inietti Somavert se si è formata schiuma.



Come posso evitare la formazione di schiuma?

- Prema lo stantuffo della siringa molto lentamente, in modo che il liquido scorra lungo la parete del flacone verso il basso. Non spruzzi il liquido direttamente sulla polvere, perché in questo modo si forma schiuma. Il riempimento lento riduce anche il tempo per cui dovrà far oscillare il flacone. Inoltre, così è possibile aspirare la massima quantità di medicamento.

Vedo aria nella siringa. Va bene?

- Piccole bollicine d'aria nel liquido sono normali e non pericolose durante l'iniezione. Tuttavia, se aspira accidentalmente aria nella siringa, deve rimuoverla prima dell'iniezione. Le bolle d'aria che si trovano sulla parte superiore del liquido devono essere spinte di nuovo nel flacone.

Perché non riesco ad aspirare tutto il medicamento dal flacone?

- A causa della forma del flacone una piccola quantità del medicamento rimarrà sempre nel flacone. Questo è normale. Affinché sia veramente solo un residuo molto piccolo, durante l'aspirazione della dose cerchi di far sporgere la punta dell'ago nel flacone il meno possibile.

Cosa devo fare in caso di dubbi su Somavert?

- Tutte le domande devono essere chiarite da un medico, un farmacista o uno specialista medico che abbia familiarità con Somavert.

