

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SOMAVERT 10 mg poudre et solvant pour solution injectable
SOMAVERT 15 mg poudre et solvant pour solution injectable
SOMAVERT 20 mg poudre et solvant pour solution injectable
SOMAVERT 25 mg poudre et solvant pour solution injectable
SOMAVERT 30 mg poudre et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

SOMAVERT 10 mg poudre et solvant pour solution injectable

Un flacon contient 10 mg de pegvisomant.

Après reconstitution, 1 ml de solution contient 10 mg de pegvisomant.*

Excipient à effet notoire

Le médicament dosé à 10 mg contient 0,4 mg de sodium par flacon de poudre.

SOMAVERT 15 mg poudre et solvant pour solution injectable

Un flacon contient 15 mg de pegvisomant.

Après reconstitution, 1 ml de solution contient 15 mg de pegvisomant.*

Excipient à effet notoire

Le médicament dosé à 15 mg contient 0,4 mg de sodium par flacon de poudre.

SOMAVERT 20 mg poudre et solvant pour solution injectable

Un flacon contient 20 mg de pegvisomant.

Après reconstitution, 1 ml de solution contient 20 mg de pegvisomant.*

Excipient à effet notoire

Le médicament dosé à 20 mg contient 0,4 mg de sodium par flacon de poudre.

SOMAVERT 25 mg poudre et solvant pour solution injectable

Un flacon contient 25 mg de pegvisomant.

Après reconstitution, 1 ml de solution contient 25 mg de pegvisomant.*

Excipient à effet notoire

Le médicament dosé à 25 mg contient 0,5 mg de sodium par flacon de poudre.

SOMAVERT 30 mg poudre et solvant pour solution injectable

Un flacon contient 30 mg de pegvisomant.

Après reconstitution, 1 ml de solution contient 30 mg de pegvisomant.*

Excipient à effet notoire

Le médicament dosé à 30 mg contient 0,6 mg de sodium par flacon de poudre.

*produit dans des cellules d'*Escherichia coli* par la technique de l'ADN recombinant.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable (poudre pour solution injectable).

La poudre est blanche à légèrement blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'acromégalie chez des patients adultes qui ont eu une réponse insuffisante à la chirurgie et/ou la radiothérapie et chez lesquels un traitement médical approprié par les analogues de la somatostatine n'a pas normalisé les concentrations en IGF-I ou n'a pas été toléré.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le traitement doit être initié sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de l'acromégalie.

Posologie

Une dose de charge de 80 mg de pegvisomant devra être administrée par voie sous-cutanée sous contrôle médical. Ensuite, SOMAVERT 10 mg reconstitué dans 1 ml de solvant devra être administré une fois par jour par voie sous-cutanée.

L'ajustement de dose devra être basé sur les taux sériques d'IGF-1. Les concentrations sériques d'IGF-1 doivent être mesurées toutes les quatre à six semaines, et une adaptation appropriée des doses doit être faite par pallier de 5 mg/jour de façon à maintenir la concentration d'IGF-1 sérique dans la fourchette normale correspondant à l'âge du patient et à maintenir une réponse thérapeutique optimale.

Évaluation des taux d'enzymes hépatiques initiaux avant l'instauration de SOMAVERT

Avant de débiter le traitement par SOMAVERT, les patients doivent faire l'objet d'une évaluation des tests de la fonction hépatique (TFH) initiaux [alanine aminotransférase (ALAT) sérique, aspartate aminotransférase (ASAT), bilirubine sérique totale (BILT) et phosphatase alcaline (PAL)]. Pour des recommandations relatives à l'instauration de SOMAVERT en fonction des TFH initiaux et des recommandations relatives à la surveillance des TFH pendant le traitement par SOMAVERT, se reporter au tableau A de la rubrique *Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (4.4)*.

La dose maximale ne doit pas dépasser 30 mg/jour.

Pour les différents schémas posologiques, les dosages suivants sont disponibles : SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg et SOMAVERT 30 mg.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de SOMAVERT chez les enfants âgés de 0 à 17 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Personnes âgées

Aucune adaptation de dose n'est nécessaire.

Insuffisance rénale ou hépatique

La sécurité et l'efficacité de SOMAVERT chez les patients ayant une insuffisance rénale ou hépatique n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Le pegvisomant doit être administré par injection sous-cutanée.

Le site d'injection doit être alterné quotidiennement afin de prévenir la survenue de lipohypertrophie.

Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Tumeurs sécrétant de l'hormone de croissance

Étant donné que les tumeurs pituitaires sécrétant de l'hormone de croissance peuvent parfois se développer et engendrer des complications graves (p. ex., altération du champ visuel) : il est primordial de surveiller attentivement tous les patients. Si des signes d'expansion tumorale apparaissent, des alternatives thérapeutiques peuvent être envisagées.

Surveillance des concentrations d'IGF-1 sériques

Le pegvisomant est un antagoniste puissant de l'hormone de croissance. L'administration de ce médicament peut entraîner un tableau de déficit en hormone de croissance, malgré la présence de taux sériques élevés d'hormone de croissance. Les concentrations d'IGF-1 sériques doivent être surveillées et maintenues dans la fourchette normale correspondant à l'âge du patient en adaptant la dose de pegvisomant.

Augmentations des concentrations d'ALAT ou d'ASAT

Avant de débiter le traitement par SOMAVERT, les patients doivent faire l'objet d'une évaluation des tests de la fonction hépatique (TFH) initiaux [alanine aminotransférase (ALAT) sérique, aspartate aminotransférase (ASAT), bilirubine sérique totale (BILT) et phosphatase alcaline (PAL)].

Il faudra éliminer une pathologie obstructive des voies biliaires en cas d'augmentation des concentrations d'ALAT et d'ASAT ou en cas d'antécédents de traitement par tout analogue de la somatostatine. L'administration du pegvisomant devra être arrêtée si les signes ou symptômes de dysfonctionnement hépatique persistent.

Pour des recommandations relatives à l'instauration de SOMAVERT en fonction des tests de la fonction hépatique (TFH) initiaux et des recommandations relatives à la surveillance des tests de la fonction hépatique pendant le traitement par SOMAVERT, se reporter au tableau A.

Tableau A : Recommandations relatives à l'instauration du traitement par SOMAVERT en fonction des TFH initiaux et relatives à la surveillance périodique des TFH pendant le traitement par SOMAVERT

TFH initiaux	Recommandations
Normaux	<ul style="list-style-type: none"> Traitement possible par SOMAVERT. Les concentrations sériques d'ALAT et d'ASAT doivent être surveillées à des intervalles de 4 à 6 semaines pendant les 6 premiers mois de traitement par SOMAVERT, ou à tout moment chez les patients présentant des symptômes d'hépatite.
Elevés, mais inférieurs ou égaux à 3 fois la LSN	<ul style="list-style-type: none"> Traitement possible par SOMAVERT ; toutefois une surveillance mensuelle des TFH doit être effectuée pendant au moins 1 an après l'instauration du traitement, puis deux fois par an l'année suivante.
Supérieurs à 3 fois la LSN	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas traiter par SOMAVERT tant qu'un bilan complet n'a pas établi la cause du dysfonctionnement hépatique du patient. Déterminer la présence d'une lithiase biliaire ou d'une cholédocholithiase, en particulier chez les patients ayant des antécédents de traitement par des analogues de la somatostatine. En fonction du bilan hépatique, envisager l'instauration du traitement par SOMAVERT. Si la décision d'instaurer le traitement est prise, les TFH et les symptômes cliniques doivent être étroitement surveillés.

Abréviations : ALAT = alanine aminotransférase; ASAT = aspartate aminotransférase; TFH = tests de la fonction hépatique; LSN : limite supérieure à la normale.

Si un patient présente des élévations des TFH, ou tout autre signe ou symptôme de dysfonctionnement hépatique au cours de son traitement par SOMAVERT, la prise en charge suivante est recommandée (tableau B).

Tableau B. Recommandations cliniques en fonction des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique pendant le traitement par SOMAVERT

TFH et signes/symptômes cliniques	Recommandations
Elevés, mais inférieurs ou égaux à 3 fois la LSN	<ul style="list-style-type: none"> Poursuite possible du traitement par SOMAVERT. Toutefois, une surveillance mensuelle des TFH doit être effectuée, afin de déceler toute nouvelle hausse
Supérieurs à 3 mais inférieurs à 5 fois la LSN (sans signes/symptômes d'hépatite ou autre lésion hépatique, ou augmentation de la BILT sérique)	<ul style="list-style-type: none"> Poursuite possible du traitement par SOMAVERT. Toutefois, une surveillance hebdomadaire des TFH doit être effectuée, afin de déceler toute nouvelle hausse (voir ci-après). Effectuer un bilan hépatique complet pour déterminer si un autre facteur pourrait expliquer le dysfonctionnement hépatique.
Au moins 5 fois la LSN ou élévations des transaminases d'au moins 3 fois la LSN associées à une augmentation de la BILT sérique (avec ou sans signes/symptômes d'hépatite ou autre lésion hépatique)	<ul style="list-style-type: none"> Interrompre immédiatement le traitement par SOMAVERT. Effectuer un bilan hépatique complet, incluant des TFH en série, afin de déterminer si et quand les concentrations sériques reviendront à la normale. Si les TFH se régularisent, envisager de reprendre avec précaution le traitement par SOMAVERT (indépendamment du fait qu'une autre cause de dysfonctionnement hépatique ait été découverte ou non), en surveillant régulièrement les TFH.
Signes ou symptômes évocateurs d'une hépatite ou d'une autre lésion hépatique (p. ex., ictère, bilirubinurie, fatigue, nausées, vomissements, douleur dans le quadrant supérieur droit, ascite, œdème inexplicé, fragilité cutanée aux traumatismes)	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer immédiatement un bilan hépatique complet. En cas de lésion hépatique confirmée, cesser définitivement l'administration du médicament.

Hypoglycémie

L'étude conduite avec le pegvisomant chez les patients diabétiques traités par insuline ou par hypoglycémiant oraux a révélé un risque d'hypoglycémie dans cette population. En conséquence, chez les patients acromégales et diabétiques une réduction des doses d'insuline ou d'hypoglycémiant oraux pourra être nécessaire (voir rubrique 4.5.).

Amélioration de la fertilité

Les bénéfices thérapeutiques d'une réduction de la concentration d'IGF-1, conduisant à une amélioration de l'état clinique des patients, pourraient également améliorer la fertilité des patientes (voir rubrique 4.6.).

Grossesse

Le contrôle de l'acromégalie peut s'améliorer pendant la grossesse. Le pegvisomant n'est pas recommandé pendant la grossesse (voir rubrique 4.6). Si le pegvisomant est utilisé pendant la grossesse, les taux d'IGF-I doivent être étroitement surveillés et il peut être nécessaire d'ajuster les doses de pegvisomant (voir rubrique 4.2) en fonction des valeurs d'IGF-I.

Teneur en sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose. Les patients suivant un régime hyposodé peuvent être informés que ce médicament est « essentiellement sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. La poursuite du traitement avec les analogues de la somatostatine devra être évaluée. L'utilisation de ce médicament en association avec d'autres médicaments pour le traitement de l'acromégalie n'a pas été étudiée de façon approfondie.

Il est possible que les patients recevant de l'insuline ou des hypoglycémiant oraux nécessitent une réduction des doses de ces substances actives en raison de l'effet du pegvisomant sur la sensibilité à l'insuline (voir rubrique 4.4.).

Une analogie structurelle importante du pegvisomant avec l'hormone de croissance est à l'origine de réactions croisées avec les dosages d'hormone de croissance disponibles sur le marché. Les concentrations sériques thérapeutiques efficaces de ce médicament étant généralement 100 à 1000 fois supérieures à celles de l'hormone de croissance naturelle observées en cas d'acromégalie, les mesures de concentrations sériques d'hormone de croissance avec les dosages disponibles sur le marché seront faussées. La surveillance ou l'adaptation d'un traitement par pegvisomant ne devra donc pas s'appuyer sur les concentrations sériques d'hormone de croissance déterminées avec ces dosages.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation du pegvisomant chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

SOMAVERT n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Si le pegvisomant est utilisé pendant la grossesse, les taux d'IGF-I doivent être étroitement surveillés, en particulier pendant le premier trimestre. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose de pegvisomant pendant la grossesse (voir rubrique 4.4).

Allaitement

L'excrétion du pegvisomant dans le lait maternel n'a pas été étudiée chez l'animal. Les données cliniques sont trop limitées (un cas rapporté) pour conclure à l'excrétion de pegvisomant dans le lait maternel humain. Par conséquent, le pegvisomant ne devra pas être utilisé chez les femmes qui allaitent. Toutefois, l'allaitement peut être continué si ce médicament est arrêté : cette décision devra prendre en compte le bénéfice du traitement par pegvisomant pour la mère et le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible pour le pegvisomant.

Les bénéfices thérapeutiques d'une réduction de la concentration d'IGF-1, conduisant à une amélioration de l'état clinique des patients, pourraient également améliorer la fertilité des patientes.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance du produit :

La liste ci-dessous contient des effets indésirables observés lors des essais cliniques avec SOMAVERT.

Au cours des études cliniques, chez les patients traités par pegvisomant (n = 550), la plupart des effets indésirables était d'une intensité légère à modérée, d'une durée limitée et n'a pas nécessité l'arrêt du traitement.

Au cours des études cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment observés chez au moins 10 % des patients acromégales traités par pegvisomant, ont été les suivants : céphalées 25 %, arthralgie 16 % et diarrhée 13 %.

Liste des effets indésirables :

La liste ci-dessous regroupe les effets indésirables observés au cours des études cliniques ou rapportés spontanément, classés par système d'organes et par fréquence.

Les effets secondaires sont listés selon les catégories suivantes:

Très fréquent : $\geq 1/10$

Fréquent : $\geq 1/100$ à $< 1/10$

Peu fréquent : $\geq 1/1000$ à $< 1/100$

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

Classes de systèmes d'organes	Très fréquent : $\geq 1/10$	Fréquent : $\geq 1/100$ à $< 1/10$	Peu fréquent : $\geq 1/1000$ à $< 1/100$	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections hématologiques et du système lymphatique			thrombocytopénie, leucopénie, leucocytose, diathèse hémorragique	
Affections du système immunitaire			réactions d'hypersensibilité ^b	réaction anaphylactique ^b , réaction anaphylactoïde ^b
Troubles du métabolisme et de la nutrition		hypercholestérolémie, hyperglycémie, hypoglycémie, prise de poids	hypertriglycémie	
Affections psychiatriques		perturbations des rêves	crise de panique, perte de la mémoire immédiate, apathie, confusion, troubles du sommeil, augmentation de la libido	colère
Affections du système nerveux	céphalées	somnolence, tremblements, étourdissement, hypoesthésie	narcolepsie, migraine, dysgueusie	
Affections oculaires		douleur oculaire	fatigue oculaire	
Affections de l'oreille et du labyrinthe			syndrome de Ménière	
Affections cardiaques		œdèmes périphériques		
Affections vasculaires		hypertension		
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		dyspnée		laryngospasme ^b
Affections gastro-intestinales	diarrhée	vomissements, constipation, nausées, météorisme abdominal, dyspepsie, flatulence	hémorroïdes, sialorrhée, bouche sèche, troubles dentaires	

Classes de systèmes d'organes	Très fréquent : $\geq 1/10$	Fréquent : $\geq 1/100$ à $< 1/10$	Peu fréquent : $\geq 1/1000$ à $< 1/100$	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections hépatobiliaires		tests fonctionnels hépatiques anormaux (par exemple : élévation des transaminases) (voir rubrique 4.4)		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		hyperhidrose, contusion, prurit ^b , rash ^b	œdème facial, peau sèche, tendance accrue à l'ecchymose, sueurs nocturnes, érythème ^b , urticaire ^b	angioedème ^b
Affections musculo-squelettiques et systémiques	arthralgie	myalgie, arthrite		
Affections du rein et des voies urinaires		hématurie	protéinurie, polyurie, insuffisance rénale	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		réaction au niveau du site d'injection (incluant une hypersensibilité au niveau du site d'injection), ecchymose ou hémorragie au niveau du site d'injection, hypertrophie au niveau du site d'injection (par exemple une lipohypertrophie) ^a , syndrome pseudo-grippal, fatigue, asthénie, fièvre	sensations anormales, trouble de la cicatrisation, faim	

^a voir ci-dessous la description des effets indésirables sélectionnés.

^b effets indésirables liés à une réaction d'hypersensibilité

Description des effets indésirables sélectionnés

La plupart des réactions au niveau du site d'injection caractérisées par des érythèmes et une douleur localisés, se résolvent spontanément avec un traitement symptomatique local, sans arrêt du traitement par pegvisomant. La survenue d'une hypertrophie au niveau du site d'injection, incluant une lipohypertrophie, a été observée.

Le développement d'anticorps isolés anti-hormone de croissance à une faible concentration a été observé chez 16,9% des patients traités par pegvisomant. La signification clinique de ces anticorps est inconnue.

Des réactions d'hypersensibilité systémique incluant des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, des laryngospasmes, des angioedèmes, des réactions cutanées généralisées (rash, érythème, prurit, urticaire) ont été rapportées lors d'utilisations après la commercialisation. Certains patients ont dû être hospitalisés. Ces symptômes ne sont pas réapparus chez les patients pour lesquels le produit a été de nouveau administré.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via [le système national de déclaration – voir Annexe V](#).

4.9 Surdosage

L'expérience d'un surdosage avec le pegvisomant est limitée. Un seul cas de surdosage aigu a été rapporté pour lequel un patient, ayant reçu 80 mg/jour pendant 7 jours, a présenté un léger surcroît de fatigue et une sécheresse de la bouche. Dans la semaine suivant l'arrêt du traitement, on a noté les effets indésirables suivants : insomnie, surcroît de fatigue, œdème périphérique, tremblements et prise de poids. Deux semaines après arrêt du traitement, une leucocytose et une hémorragie modérée au niveau des sites d'injection ou de ponction veineuse ont été observées, qui peuvent être considérées imputables au pegvisomant.

En cas de surdosage, l'administration de ce médicament doit être interrompue et ne doit pas être reprise avant que les taux d'IGF-1 ne soient revenus dans la fourchette normale ou au-dessus de celle-ci.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres hormones de l'anté-hypophyse et analogues, Code ATC : H01AX01.

Mécanisme d'action

Le pegvisomant est un analogue de l'hormone de croissance humaine modifié par génie génétique pour être un antagoniste du récepteur de l'hormone de croissance. Le pegvisomant se lie aux récepteurs membranaires de l'hormone de croissance où il bloque la liaison de l'hormone de croissance et interfère par conséquent avec la transduction intracellulaire des signaux de l'hormone de croissance. Le pegvisomant est hautement sélectif pour le récepteur de l'hormone de croissance et n'interagit pas avec les récepteurs d'autres cytokines, dont la prolactine.

Effets pharmacodynamiques

L'inhibition de l'action de l'hormone de croissance par le pegvisomant entraîne une baisse des concentrations sériques moyennes de l'IGF-I (Insulin-like Growth Factor-I), ainsi que celles des autres protéines sériques stimulées par l'hormone de croissance telles que l'IGF-I libre, la sous-unité acide-labile de l'IGF-I (ALS) et l'IGFBP-3 (Insulin-like Growth Factor Binding Protein-3).

Efficacité et sécurité cliniques

Des patients acromégales (n = 112) ont été traités au cours d'une étude comparative pegvisomant versus placebo, multicentrique, randomisée, en double aveugle d'une durée de 12 semaines. Des

réductions dose-dépendantes, statistiquement significatives des valeurs moyennes d'IGF-I ($p < 0,0001$), d'IGF-I libre ($p < 0,05$), d'IGFBP-3 ($p < 0,05$) et d'ALS ($p < 0,05$) ont été observées au cours de toutes les visites suivant l'inclusion dans les groupes traités par pegvisomant. La concentration d'IGF-I s'est normalisée à la fin de cette étude (semaine 12) chez 9,7%, 38,5%, 75% et 82% des sujets traités par placebo et par 10 mg/jour, 15 mg/jour ou 20 mg/jour de pegvisomant respectivement.

Des différences statistiquement significatives par rapport au placebo ($p < 0,05$) ont été observées pour l'amélioration du score total des signes et symptômes.

Un groupe de 38 sujets acromégales a été suivi dans le cadre d'une étude en ouvert, à long terme, avec titration, pendant au moins 12 mois consécutifs de traitement quotidien par pegvisomant (moyenne = 55 semaines). Dans cette cohorte, la concentration moyenne d'IGF-I est passée de 917 ng/ml à 299 ng/ml, 92% des patients ayant atteint une concentration d'IGF-I (ajustée en fonction de l'âge) normale.

Dans différentes études et également dans l'étude Acrostudy, le pegvisomant a normalisé les taux d'IGF-1 chez un pourcentage élevé de patients ($> 70\%$) et a diminué de manière significative les taux de glucose plasmatique à jeun (GPJ) et d'insuline plasmatique à jeun (IPJ).

Le pegvisomant améliore également la sensibilité à l'insuline, ce qui est probablement dû au blocage des récepteurs de l'hormone de croissance dans les tissus, principalement le foie mais aussi le tissu adipeux, les reins et les muscles squelettiques, supprimant ainsi l'effet délétère de l'hormone de croissance sur la signalisation de l'insuline, la lipolyse et la néoglucogenèse. Cependant, le mécanisme d'action de tous ces effets n'est pas connu avec certitude. Une diminution des doses d'insuline ou de médicaments hypoglycémisants peut être nécessaire chez les patients acromégales atteints de diabète sucré (voir rubriques 4.4 et 4.5).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous-cutanée, l'absorption de pegvisomant est lente et prolongée ; les pics de concentration sérique ne sont généralement pas atteints avant 33-77 heures suivant l'administration. L'absorption moyenne d'une dose sous-cutanée est de 57% par rapport à une dose intraveineuse.

Distribution

Le volume apparent de distribution du pegvisomant est relativement faible (7 à 12 L).

Biotransformation

Le métabolisme du pegvisomant n'a pas été étudié.

Élimination

La clairance systémique totale moyenne du pegvisomant après administration répétée est estimée à 28 ml/h pour des doses sous-cutanées de 10 à 20 mg/jour. La clairance rénale du pegvisomant est négligeable et participe pour moins de 1% à la clairance totale. Le pegvisomant s'élimine lentement du sérum, avec une demi-vie moyenne variant en général de 74 à 172 heures après administration unique ou répétée.

Linéarité/non-linéarité

Après une seule injection sous cutanée de pegvisomant, on n'observe pas de linéarité avec des doses croissantes de 10, 15 ou 20 mg. Une cinétique proche de la linéarité, à l'état d'équilibre, est observée dans les études de pharmacocinétique. Les données provenant de 2 études à long terme, sur 145 patients ayant reçu des doses journalières de 10, 15 ou 20 mg montrent que les concentrations sériques

moyennes de pegvisomant (\pm DS) sont approximativement de 8800 ± 6300 , $13\,200 \pm 8000$ et $15\,600 \pm 10\,300$ ng/ml, respectivement.

Les propriétés pharmacocinétiques du pegvisomant sont similaires chez les volontaires sains normaux et chez les patients acromégales. Toutefois, les sujets ayant une surcharge pondérale ont tendance à présenter une clairance totale du pegvisomant supérieure à celle des sujets plus légers, et peuvent par conséquent nécessiter des doses de pegvisomant plus importantes.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études de toxicologie en administration répétée chez le rat et chez le singe n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Cependant, du fait de la réponse pharmacologique marquée chez le singe, les expositions systémiques supérieures à celles atteintes chez les patients traités à doses thérapeutiques n'ont pas été étudiées.

Dans l'étude de carcinogénèse chez le rat, des histiocytomes fibreux malins, associés à une fibrose et à une inflammation histiocytaire, ont été observés aux sites d'injection chez les mâles et ce à des niveaux d'exposition trois fois supérieurs à l'exposition chez l'homme sur la base des concentrations plasmatiques moyennes obtenues lors de deux études au long terme à une dose journalière de 30 mg. La pertinence clinique de cette observation pour l'homme n'est pas connue. L'incidence accrue des tumeurs au site d'injection a très probablement été causée par l'irritation et la grande sensibilité du rat aux injections sous-cutanées répétées.

Des études sur le développement embryonnaire précoce et le développement embryo-fœtal ont été menées chez des lapines gravides avec du pegvisomant à des doses sous-cutanées de 1, 3 et 10 mg/kg/jour. Il n'y a pas eu de preuve d'effets tératogènes associés à l'administration du pegvisomant pendant l'organogénèse. À la dose de 10 mg/kg/jour (6 fois la dose thérapeutique maximale chez l'Homme en fonction de la surface corporelle), une augmentation des pertes post-implantation a été observée dans les deux études. Aucune étude sur la fertilité n'a été menée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre :

Glycine

Mannitol (E421)

Phosphate disodique anhydre

Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté

Solvant :

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après reconstitution, le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver les flacons de poudre au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver les flacons dans leurs emballages à l'abri de la lumière.

Les emballages contenant les flacons de poudre SOMAVERT peuvent être conservés à température ambiante jusqu'à un maximum de 25 °C pendant une seule période de 30 jours maximum. La date limite d'utilisation doit être inscrite sur l'emballage (jusqu'à 30 jours à partir de la date de sortie du réfrigérateur). Les flacons doivent être conservés à l'abri de la lumière et ne doivent pas être remis au réfrigérateur. Les flacons de poudre SOMAVERT doivent être jetés s'ils ne sont pas utilisés dans les 30 jours de conservation à température ambiante ou à la date de péremption imprimée sur l'emballage, selon la première occurrence.

Conserver les seringues préremplies à une température ne dépassant pas 30°C ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Après reconstitution :

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg ou 30 mg de pegvisomant en poudre dans un flacon (verre flint de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc chlorobutyl) et 1 ml de solvant (eau pour préparations injectables) dans une seringue préremplie (verre borosilicate de type I) munie d'un bouchon piston (caoutchouc bromobutyle) et d'un protège-embout (caoutchouc bromobutyle). La couleur du capuchon de protection en plastique est spécifique au dosage du produit.

SOMAVERT 10 mg et 15 mg

Boîte de 30 flacons, seringues préremplies et aiguilles de sécurité.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg et 30 mg

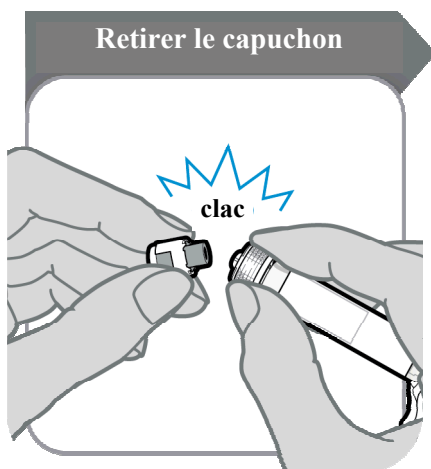
Boîtes de 1 et 30 flacon(s), seringue(s) préremplie(s) et aiguille(s) de sécurité

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

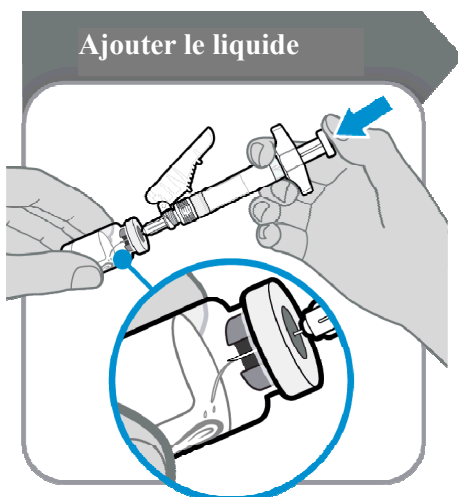
6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

La seringue et l'aiguille de sécurité utilisées pour l'administration de l'injection sont fournies avec le médicament.

Retirer le capuchon de la seringue préremplie avant de monter l'aiguille de sécurité fournie en brisant le capuchon. La seringue doit être maintenue en position verticale pour éviter un écoulement. Éviter le contact de l'extrémité de la seringue avec quoi que ce soit.



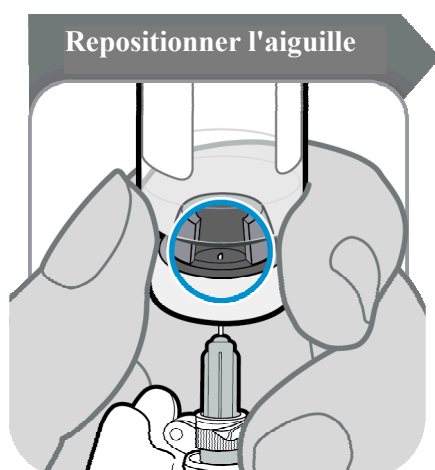
La poudre doit être reconstituée avec 1 ml de solvant. Pour l'ajout du solvant de la seringue, tenir le flacon et la seringue inclinés comme illustré dans la figure ci-dessous.



Ajouter le solvant dans le flacon de poudre. Le solvant doit être transféré lentement dans le flacon afin d'éviter le risque de formation de mousse. Cela rendrait le médicament inutilisable. Dissoudre délicatement la poudre par un mouvement de rotation lent. Ne pas secouer vigoureusement car cela pourrait dénaturer la substance active.

Après reconstitution, la solution reconstituée doit être inspectée visuellement pour s'assurer de l'absence de particules externes (ou étrangères) et d'anomalies quelconques de l'aspect physique avant l'administration. Si ce n'est pas le cas, le médicament doit être détruit.

Avant de prélever le Somavert dissous, retourner le flacon avec la seringue encore insérée dans le flacon, et s'assurer que l'échancrure du bouchon est visible comme illustré dans la figure ci-dessous :



Reculer l'aiguille vers le bas de manière à ce que l'extrémité de l'aiguille soit positionnée au point le plus bas dans le liquide. Reculer lentement le piston de la seringue pour prélever le médicament du flacon. En cas de présence d'air dans la seringue, tapoter le cylindre de la seringue pour faire remonter les bulles, puis expulser délicatement les bulles dans le flacon.

Avant d'éliminer la seringue et l'aiguille, replier la protection d'aiguille sur l'aiguille et s'assurer qu'elle est correctement verrouillée (on entend un clic). Ne jamais réutiliser la seringue et l'aiguille.

Pour usage unique. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/001 10 mg 30 flacons
EU/1/02/240/002 15 mg 30 flacons
EU/1/02/240/004 20 mg 1 flacon
EU/1/02/240/003 20 mg 30 flacons
EU/1/02/240/009 25 mg 1 flacon
EU/1/02/240/010 25 mg 30 flacons
EU/1/02/240/011 30 mg 1 flacon
EU/1/02/240/012 30 mg 30 flacons

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13 novembre 2002
Date du dernier renouvellement : 20 septembre 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)
D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S)
RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET
D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE
UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Suède

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Irlande

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
B-2870 Puurs,
Belgique

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir Annexe I : Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 4.2).

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

• **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EXTÉRIEUR****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

SOMAVERT 10 mg poudre et solvant pour solution injectable
pegvisomant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un flacon contient 10 mg de pegvisomant.
Après reconstitution, 1 ml de solution contient 10 mg de pegvisomant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Mannitol (E421)
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour solution injectable

30 flacons de poudre
30 seringues préremplies de solvant
30 aiguilles de sécurité

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

A utiliser immédiatement après reconstitution. A usage unique.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les flacons de poudre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver les flacons de poudre dans leurs emballages à l'abri de la lumière.
Consulter la notice pour connaître les autres possibilités de conservation.
Conserver les seringues préremplies à une température ne dépassant pas 30°C ou au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/001

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

SOMAVERT 10 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE INTÉRIEURE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SOMAVERT 10 mg poudre pour solution injectable
pegvisomant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un flacon contient 10 mg de pegvisomant
Après reconstitution, 1 ml de solution contient 10 mg de pegvisomant

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Mannitol (E421)
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour solution injectable

10 flacons de poudre

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Utiliser immédiatement après reconstitution. A usage unique.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans les emballages à l'abri de la lumière.

Les flacons de poudre peuvent être conservés jusqu'à 25 °C pendant une seule période de 30 jours maximum.

En cas de conservation à température ambiante, utiliser avant : _____

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/001

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

SOMAVERT 10 mg

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON DE POUDRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SOMAVERT 10 mg
poudre pour solution injectable
pegvisomant
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

10 mg

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EXTÉRIEUR****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

SOMAVERT 15 mg poudre et solvant pour solution injectable
pegvisomant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un flacon contient 15 mg de pegvisomant.
Après reconstitution, 1 ml de solution contient 15 mg de pegvisomant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Mannitol (E421)
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour solution injectable

30 flacons de poudre
30 seringues préremplies de solvant
30 aiguilles de sécurité

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

A utiliser immédiatement après reconstitution. A usage unique.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les flacons de poudre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver les flacons de poudre dans leurs emballages à l'abri de la lumière.
Consulter la notice pour connaître les autres possibilités de conservation.
Conserver les seringues préremplies à une température ne dépassant pas 30°C ou au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/002

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

SOMAVERT 15 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE INTÉRIEURE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SOMAVERT 15 mg poudre pour solution injectable
pegvisomant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un flacon contient 15 mg de pegvisomant
Après reconstitution, 1 ml de solution contient 15 mg de pegvisomant

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Mannitol (E421)
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour solution injectable

10 flacons de poudre

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Utiliser immédiatement après reconstitution. A usage unique.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans les emballages à l'abri de la lumière.

Les flacons de poudre peuvent être conservés jusqu'à 25 °C pendant une seule période de 30 jours maximum.

En cas de conservation à température ambiante, utiliser avant : _____

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/002

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

SOMAVERT 15 mg

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON DE POUDRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SOMAVERT 15 mg
poudre pour solution injectable
pegvisomant
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

15 mg

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EXTÉRIEUR****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

SOMAVERT 20 mg poudre et solvant pour solution injectable
pegvisomant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un flacon contient 20 mg de pegvisomant.
Après reconstitution, 1 ml de solution contient 20 mg de pegvisomant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Mannitol (E421)
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour solution injectable

30 flacons de poudre
30 seringues préremplies de solvant
30 aiguilles de sécurité

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

A utiliser immédiatement après reconstitution. A usage unique.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les flacons de poudre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver les flacons de poudre dans leurs emballages à l'abri de la lumière.
Consulter la notice pour connaître les autres possibilités de conservation.
Conserver les seringues préremplies à une température ne dépassant pas 30°C ou au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/003

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

SOMAVERT 20 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE INTÉRIEURE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SOMAVERT 20 mg poudre pour solution injectable
pegvisomant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un flacon contient 20 mg de pegvisomant
Après reconstitution, 1 ml de solution contient 20 mg de pegvisomant

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Mannitol (E421)
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour solution injectable

10 flacons de poudre

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Utiliser immédiatement après reconstitution. A usage unique.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans les emballages à l'abri de la lumière.

Les flacons de poudre peuvent être conservés jusqu'à 25 °C pendant une seule période de 30 jours maximum.

En cas de conservation à température ambiante, utiliser avant : _____

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/003

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

SOMAVERT 20 mg

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EXTÉRIEUR****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

SOMAVERT 20 mg poudre et solvant pour solution injectable
pegvisomant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un flacon contient 20 mg de pegvisomant.
Après reconstitution, 1 ml de solution contient 20 mg de pegvisomant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Mannitol (E421)
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour solution injectable

1 flacon de poudre
1 seringue préremplie de solvant
1 aiguille de sécurité

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

A utiliser immédiatement après reconstitution. A usage unique.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver le contenu dans l'emballage à l'abri de la lumière.
L'emballage peut être conservé jusqu'à 25 °C pendant une seule période de 30 jours maximum.

En cas de conservation à température ambiante, utiliser avant : _____

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/004

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

SOMAVERT 20 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON DE POUDRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SOMAVERT 20 mg
poudre pour solution injectable
pegvisomant
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

20 mg

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EXTÉRIEUR****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

SOMAVERT 25 mg poudre et solvant pour solution injectable
pegvisomant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un flacon contient 25 mg de pegvisomant.
Après reconstitution, 1 ml de solution contient 25 mg de pegvisomant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Mannitol (E421)
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour solution injectable

30 flacons de poudre
30 seringues préremplies de solvant
30 aiguilles de sécurité

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

A utiliser immédiatement après reconstitution. A usage unique.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les flacons de poudre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver les flacons de poudre dans leurs emballages à l'abri de la lumière.
Consulter la notice pour connaître les autres possibilités de conservation.
Conserver les seringues préremplies à une température ne dépassant pas 30°C ou au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/010

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

SOMAVERT 25 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE INTÉRIEURE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SOMAVERT 25 mg poudre pour solution injectable
pegvisomant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un flacon contient 25 mg de pegvisomant
Après reconstitution, 1 ml de solution contient 25 mg de pegvisomant

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Mannitol (E421)
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour solution injectable

10 flacons de poudre

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Utiliser immédiatement après reconstitution. A usage unique.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans les emballages à l'abri de la lumière.

Les flacons de poudre peuvent être conservés jusqu'à 25 °C pendant une seule période de 30 jours maximum.

En cas de conservation à température ambiante, utiliser avant : _____

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/010

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

SOMAVERT 25 mg

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SOMAVERT 25 mg poudre et solvant pour solution injectable
pegvisomant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un flacon contient 25 mg de pegvisomant.
Après reconstitution, 1 ml de solution contient 25 mg de pegvisomant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Mannitol (E421)
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour solution injectable

1 flacon de poudre
1 seringue préremplie de solvant
1 aiguille de sécurité

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

A utiliser immédiatement après reconstitution. A usage unique.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver le contenu dans l'emballage à l'abri de la lumière.
L'emballage peut être conservé jusqu'à 25 °C pendant une seule période de 30 jours maximum.

En cas de conservation à température ambiante, utiliser avant : _____

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/009

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

SOMAVERT 25 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON DE POUDRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SOMAVERT 25 mg
poudre pour solution injectable
pegvisomant
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

25 mg

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SOMAVERT 30 mg poudre et solvant pour solution injectable
pegvisomant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un flacon contient 30 mg de pegvisomant.
Après reconstitution, 1 ml de solution contient 30 mg de pegvisomant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Mannitol (E421)
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour solution injectable

30 flacons de poudre
30 seringues préremplies de solvant
30 aiguilles de sécurité

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

A utiliser immédiatement après reconstitution. A usage unique.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les flacons de poudre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver les flacons de poudre dans leurs emballages à l'abri de la lumière.
Consulter la notice pour connaître les autres possibilités de conservation.
Conserver les seringues préremplies à une température ne dépassant pas 30°C ou au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/012

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

SOMAVERT 30 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE INTÉRIEURE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SOMAVERT 30 mg poudre pour solution injectable
pegvisomant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un flacon contient 30 mg de pegvisomant
Après reconstitution, 1 ml de solution contient 30 mg de pegvisomant

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Mannitol (E421)
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour solution injectable

10 flacons de poudre

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Utiliser immédiatement après reconstitution. A usage unique.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans les emballages à l'abri de la lumière.

Les flacons de poudre peuvent être conservés jusqu'à 25 °C pendant une seule période de 30 jours maximum.

En cas de conservation à température ambiante, utiliser avant : _____

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/012

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

SOMAVERT 30 mg

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EXTÉRIEUR****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

SOMAVERT 30 mg poudre et solvant pour solution injectable
pegvisomant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un flacon contient 30 mg de pegvisomant.
Après reconstitution, 1 ml de solution contient 30 mg de pegvisomant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Mannitol (E421)
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour solution injectable

1 flacon de poudre
1 seringue préremplie de solvant
1 aiguille de sécurité

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

A utiliser immédiatement après reconstitution. A usage unique.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver le contenu dans l'emballage à l'abri de la lumière.
L'emballage peut être conservé jusqu'à 25 °C pendant une seule période de 30 jours maximum.

En cas de conservation à température ambiante, utiliser avant : _____

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/02/240/011

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

SOMAVERT 30 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON DE POUDRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SOMAVERT 30 mg
poudre pour solution injectable
pegvisomant
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

30 mg

6. AUTRE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

SERINGUE PRÉREMPLIE DE SOLVANT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Solvant pour SOMAVERT
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1 ml d'eau pour préparations injectables

6. AUTRE

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

SOMAVERT 10 mg poudre et solvant pour solution injectable
SOMAVERT 15 mg poudre et solvant pour solution injectable
SOMAVERT 20 mg poudre et solvant pour solution injectable
SOMAVERT 25 mg poudre et solvant pour solution injectable
SOMAVERT 30 mg poudre et solvant pour solution injectable
pegvisomant

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SOMAVERT et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SOMAVERT
3. Comment utiliser SOMAVERT
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SOMAVERT
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que SOMAVERT et dans quels cas est-il utilisé

SOMAVERT est utilisé dans le traitement de l'acromégalie, trouble hormonal dû à une augmentation de la sécrétion d'hormone de croissance (GH) et d'IGF-1 (Insulin-like growth factors), qui se caractérise par un excès de croissance des os, un gonflement des tissus mous, des troubles cardiaques et autres troubles associés.

La substance active de SOMAVERT, le pegvisomant, est connue pour être un antagoniste des récepteurs de l'hormone de croissance. Il diminue l'action de la GH et le taux d'IGF-1 circulant dans le sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SOMAVERT

N'utilisez jamais SOMAVERT

- si vous êtes allergique au pegvisomant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser SOMAVERT.

- Si vous constatez des troubles de la vision ou des maux de tête, vous devez en informer votre médecin immédiatement.

- Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera les taux d'IGF-1 (Insulin-like growth factors) circulant dans le sang et ajustera la dose de SOMAVERT si nécessaire.
- Votre médecin devra aussi surveiller votre adénome (tumeur bénigne).
- Votre médecin effectuera des tests de votre fonction hépatique avant et pendant votre traitement par SOMAVERT. Si les résultats de ces tests sont anormaux, votre médecin discutera avec vous des options de traitement. Une fois le traitement débuté, votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera les taux d'enzymes du foie dans le sang toutes les 4 à 6 semaines pendant les 6 premiers mois de traitement par SOMAVERT. L'administration de SOMAVERT devra être arrêtée si des signes d'atteinte du foie persistent.
- Si vous êtes diabétique, votre médecin peut être amené à ajuster la dose d'insuline ou des autres médicaments que vous utilisez.
- La fertilité des patientes peut augmenter à mesure que la maladie s'améliore. L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse n'est pas recommandée et il faut conseiller aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception. Voir également la rubrique Grossesse ci-dessous.

Autres médicaments et SOMAVERT

Vous devez indiquer à votre médecin si vous avez déjà utilisé d'autres médicaments pour le traitement de l'acromégalie ou des médicaments pour le traitement du diabète.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Dans le cadre de votre traitement, d'autres médicaments ont pu vous avoir été prescrits. Il est important de les utiliser tous au même titre que SOMAVERT sauf avis contraire de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de SOMAVERT pendant la grossesse n'est pas recommandée. Si vous êtes une femme en âge de procréer, une contraception doit être utilisée pendant le traitement.

On ne sait pas si le pegvisomant est excrété dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par SOMAVERT à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de SOMAVERT sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

SOMAVERT contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, ce qui veut dire « essentiellement sans sodium ».

3. Comment utiliser SOMAVERT

Injectez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Une dose initiale de 80 mg de pegvisomant sera injectée par voie sous-cutanée (juste sous la peau) par votre médecin. Par la suite, la dose habituelle quotidienne de 10 mg de pegvisomant sera injectée par voie sous-cutanée (juste sous la peau).

Toutes les quatre à six semaines, votre médecin pourra faire une adaptation appropriée des doses par pallier de 5 mg/jour de pegvisomant. Cette adaptation sera basée sur vos concentrations sériques d'IGF-1, afin de maintenir une réponse thérapeutique optimale.

Mode et voie d'administration

SOMAVERT est injecté sous la peau. L'injection peut être réalisée par vous-même ou par une autre personne, par exemple votre médecin ou votre infirmier(e). Les instructions détaillées sur le mode d'injection figurant à la fin de cette notice doivent être suivies. Vous devez continuer les injections aussi longtemps que prescrit par votre médecin.

Ce médicament doit être dissout avant utilisation. La solution ne doit pas être mélangée à un autre médicament, dans la même seringue ou le même flacon.

Le tissu graisseux de la peau peut se développer au niveau du site d'injection. Afin d'éviter cela, utilisez pour votre injection un site légèrement différent chaque jour, comme décrit à l'Etape 2 de la rubrique « Instructions pour la préparation et l'injection de SOMAVERT » de cette notice. Cela laisse le temps à votre peau et à la zone en-dessous de votre peau de se remettre d'une injection avant d'en recevoir une autre au même site.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

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, et même si cela ne représente probablement aucun risque, vous devez consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère immédiatement.

Si vous oubliez d'utiliser SOMAVERT

Si vous oubliez une injection, vous devez vous administrer la dose suivante dès que vous vous rendez compte de votre oubli et continuer à utiliser SOMAVERT comme il vous l'a été prescrit. N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques (anaphylactiques) modérées à graves ont été rapportées chez certains patients traités par SOMAVERT. Une réaction allergique sévère peut inclure au moins l'un des symptômes suivants : gonflement du visage, de la langue, des lèvres ou de la gorge ; respiration sifflante ou gêne respiratoire (spasme du larynx) ; éruption cutanée généralisée, urticaire, démangeaisons ou étourdissement. Si vous développez l'un de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Très fréquent : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10

- Maux de tête
- Diarrhée
- Douleur articulaire

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Essoufflement.
- Augmentation des taux de substances mesurant l'activité du foie. Ceci peut être observé dans les résultats des tests sanguins.
- Sang dans les urines.
- Augmentation de la pression sanguine.
- Constipation, nausées, vomissement, sensation de ballonnement, indigestion, flatulence.
- Étourdissement, assoupissement, tremblements incontrôlés, diminution du sens du toucher.
- Tendance aux contusions ou saignements au niveau du site d'injection, douleur ou gonflement au niveau du site d'injection, accumulation de graisses sous la surface de la peau au niveau du site d'injection, gonflement des extrémités, faiblesse, fièvre.
- Sueur, démangeaisons, éruption cutanée, tendance aux hématomes.
- Douleur musculaire, arthrite.
- Augmentation de la cholestérolémie, prise de poids, augmentation de la glycémie, diminution de la glycémie.
- Syndrome grippal, fatigue.
- Perturbation des rêves.
- Douleur des yeux

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Réaction allergique suite à l'administration (fièvre, éruption cutanée, prurit et, dans des cas sévères, difficultés respiratoires, gonflement cutané rapide nécessitant une attention médicale urgente). Peut survenir immédiatement ou plusieurs jours après l'administration.
- Protéines dans les urines, augmentation de l'urine, problèmes rénaux.
- Manque d'intérêt, sensation de confusion, augmentation des pulsions sexuelles, crise de panique, perte de mémoire, troubles du sommeil.
- Diminution des plaquettes dans le sang, augmentation ou diminution des globules blancs dans le sang, tendance au saignement.
- Sensations anormales, trouble de la cicatrisation.
- Fatigue des yeux, problèmes d'oreille interne.
- Gonflement du visage, peau sèche, sueurs nocturnes, rougeurs cutanées (érythème), boutons entraînant des démangeaisons cutanées (urticaire).
- Augmentation des acides gras dans le sang, augmentation de l'appétit.
- Bouche sèche, hypersalivation, problèmes dentaires, hémorroïdes.
- Sensation anormale au niveau du goût, migraine.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Colère
- Essoufflement sévère (laryngospasme)
- Gonflement rapide de la peau, des tissus sous-jacents et de la paroi interne (muqueuse) des organes (angioœdème)

Pendant le traitement, environ 17% des patients développeront des anticorps anti-hormone de croissance. Ces anticorps ne semblent pas empêcher ce médicament d'agir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver SOMAVERT

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les flacons de poudre au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) dans leurs emballages à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Les emballages contenant les flacons de poudre SOMAVERT peuvent être conservés à température ambiante jusqu'à un maximum de 25 °C pendant une seule période de 30 jours maximum. Inscrire la date limite d'utilisation sur l'emballage en incluant jour/mois/année (jusqu'à 30 jours à partir de la date de sortie du réfrigérateur). Les flacons doivent être conservés à l'abri de la lumière. Ne pas remettre ce médicament au réfrigérateur.

Jeter ce médicament s'il n'est pas utilisé avant la nouvelle date limite d'utilisation ou la date de péremption imprimée sur l'emballage, selon la première occurrence.

Conserver les seringues préremplies à une température ne dépassant pas 30°C ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Après reconstitution de SOMAVERT, la solution doit être utilisée immédiatement.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules en suspension.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient SOMAVERT

- La substance active est le pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg : un flacon de poudre contient 10 mg de pegvisomant. Après reconstitution avec 1 ml de solvant, 1 ml de la solution contient 10 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg : un flacon de poudre contient 15 mg de pegvisomant. Après reconstitution avec 1 ml de solvant, 1 ml de la solution contient 15 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg : un flacon de poudre contient 20 mg de pegvisomant. Après reconstitution avec 1 ml de solvant, 1 ml de la solution contient 20 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg : un flacon de poudre contient 25 mg de pegvisomant. Après reconstitution avec 1 ml de solvant, 1 ml de la solution contient 25 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg : un flacon de poudre contient 30 mg de pegvisomant. Après reconstitution avec 1 ml de solvant, 1 ml de la solution contient 30 mg de pegvisomant.
- Les autres composants sont la glycine, le mannitol (E421), le phosphate disodique anhydre et le dihydrogénophosphate de sodium monohydraté (voir la section 2 « SOMAVERT contient du sodium »).
- Le solvant est l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente SOMAVERT et contenu de l'emballage extérieur

SOMAVERT se présente en poudre et solvant pour solution injectable (soit 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg ou 30 mg de pegvisomant dans un flacon et 1 ml de solvant dans une seringue préremplie). Boîtes de 1 et/ou 30. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. La poudre est blanche et le solvant est limpide et incolore.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant :

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

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

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: +372 666 7500

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

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

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

España
Pfizer, S.L.
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

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

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

<-----

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

SOMAVERT poudre en flacon avec solvant dans une seringue préremplie

pegvisomant pour solution injectable
Exclusivement pour injection sous-cutanée
flacon unidose

SOMAVERT est fourni dans un flacon sous forme de bloc de poudre blanche. Vous devez mélanger SOMAVERT avec un liquide (diluant) avant de l'utiliser.

Le liquide est fourni dans une seringue préremplie étiquetée « Solvant pour SOMAVERT ».

Ne pas utiliser un autre liquide pour le mélange avec SOMAVERT.

Il est important de ne pas essayer d'administrer l'injection à soi-même ou à une autre personne si vous n'avez pas été formé par votre prestataire de soins de santé.

Les boîtes des flacons de poudre doivent être conservées dans le réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C et à l'abri de la lumière solaire directe.

Les emballages contenant les flacons de poudre SOMAVERT peuvent être conservés à température ambiante jusqu'à un maximum de 25 °C pendant une seule période de 30 jours maximum. Inscrire la date limite d'utilisation sur l'emballage en incluant jour/mois/année (jusqu'à 30 jours à partir de la date de sortie du réfrigérateur). Les flacons doivent être conservés à l'abri de la lumière. Ne pas remettre ce médicament au réfrigérateur.

Jeter ce médicament s'il n'est pas utilisé avant la nouvelle date limite d'utilisation ou la date de péremption imprimée sur l'emballage, selon la première occurrence.

Les seringues préremplies de solvant peuvent être conservées à température ambiante. Tenir hors de la portée des enfants.

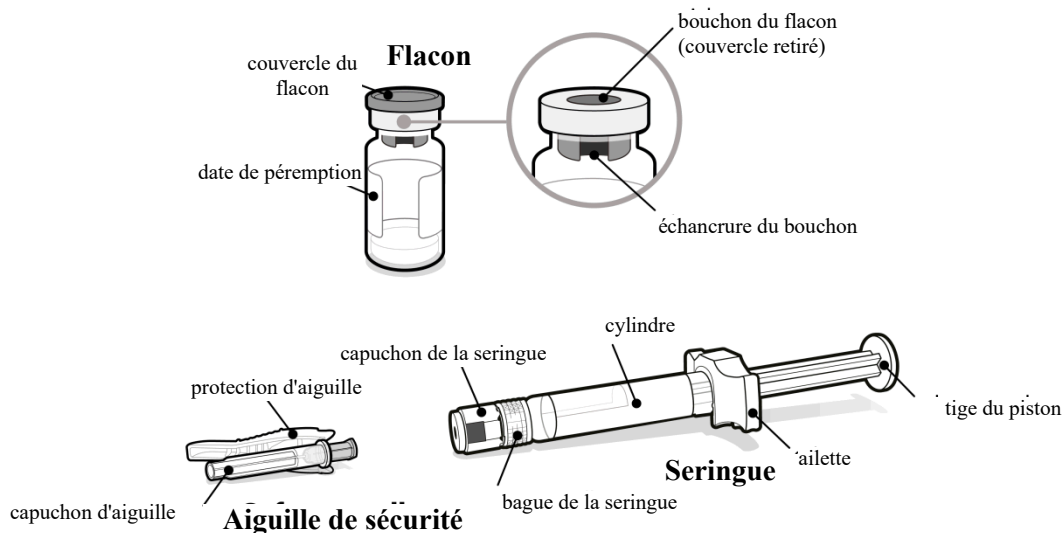
1. Fournitures dont vous aurez besoin

Contenu d'un conditionnement individuel de SOMAVERT :

- Un flacon de SOMAVERT poudre.
- Une seringue préremplie avec solvant.
- Une aiguille de sécurité.

Autres fournitures nécessaires :

- Une compresse stérile
- Un tampon d'alcool.
- Un conteneur pour objets pointus/coupants.

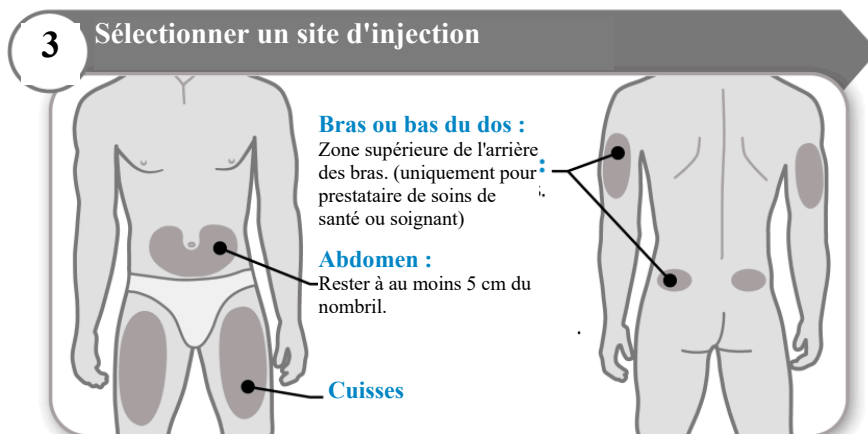


2. Préparation

Avant de commencer :

- Ne mélanger SOMAVERT et le solvant que lorsque vous êtes prêt à réaliser l'injection de votre dose.
- Sortir la boîte de SOMAVERT du réfrigérateur et laisser le médicament atteindre naturellement la température ambiante dans un lieu sûr.
- Se laver les mains à l'eau et au savon, puis sécher soigneusement.
- Ouvrir l'emballage de la seringue et de l'aiguille de sécurité pour faciliter la préhension de chaque article lors de la préparation de l'injection.
- Ne pas utiliser la seringue ou le flacon si :
 - ils sont endommagés ou défectueux ;
 - la date de péremption est dépassée ;
 - la seringue a été congelée, même si elle est maintenant décongelée.

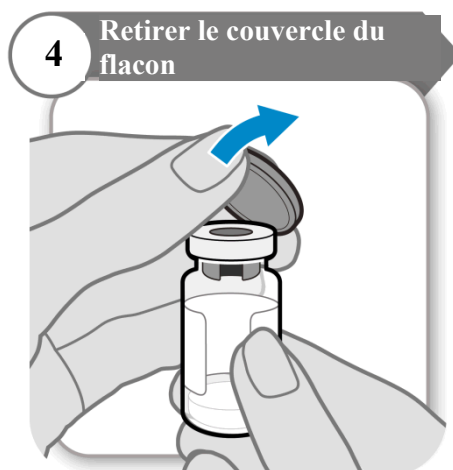
3. Sélectionner un site d'injection



- Sélectionner un site différent dans une zone pour chaque injection.

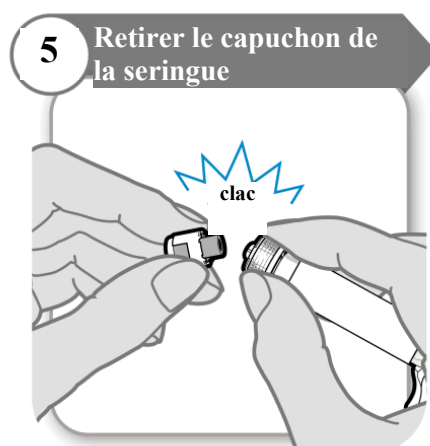
- Éviter les zones osseuses, les zones meurtries, rouges, blessées ou dures, ainsi que les zones cicatricielles ou malades.
- Nettoyer le site d'injection avec le tampon d'alcool comme expliqué par votre prestataire de soins de santé.
- Laisser sécher le site d'injection.

4. Retirer le couvercle du flacon



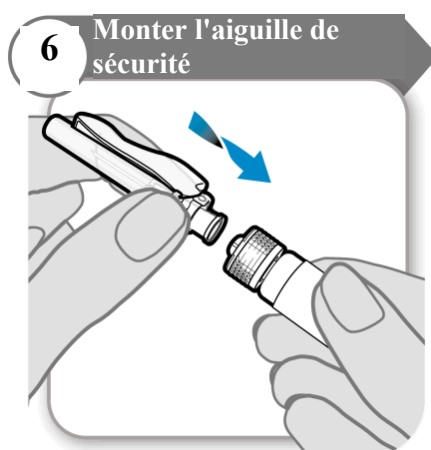
- Retirer le couvercle du flacon.
 - Éliminer le couvercle ; il n'est plus nécessaire.
- Avvertissement :** Éviter que le bouchon du flacon touche quoi que ce soit.

5. Retirer le capuchon de la seringue



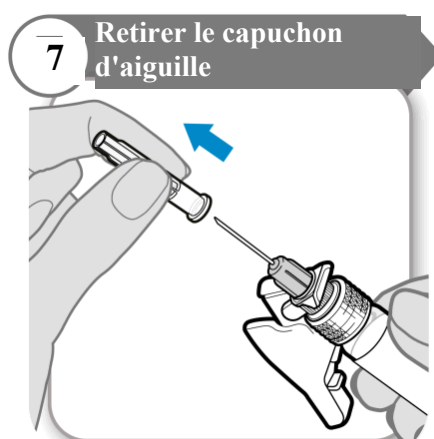
- Briser le capuchon de la seringue. Cela peut demander plus de force qu'attendu.
 - Éliminer le capuchon de la seringue ; il n'est plus nécessaire.
 - Tenir la seringue verticalement pour éviter un écoulement.
- Avvertissement :** Après le retrait du capuchon de la seringue, éviter tout contact de l'extrémité de la seringue avec quoi que ce soit.

6. Monter l'aiguille de sécurité



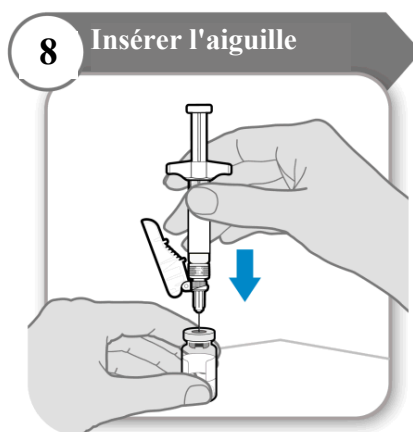
- Visser fermement et à fond l'aiguille de sécurité sur la seringue.

7. Retirer le capuchon d'aiguille



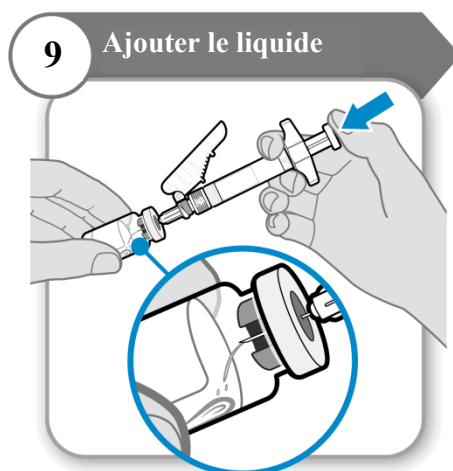
- Replier la protection d'aiguille pour l'écartier du capuchon d'aiguille.
 - Retirer délicatement le capuchon d'aiguille dans l'axe.
 - Éliminer le capuchon d'aiguille ; il n'est plus nécessaire.
- Avertissement :** Éviter tout contact de l'aiguille avec quoi que ce soit.

8. Insérer l'aiguille



- Pousser l'aiguille à travers le centre du bouchon du flacon, comme illustré.
- Soutenir la seringue quand l'aiguille est insérée dans le bouchon du flacon pour éviter de plier l'aiguille.

9. Ajouter le liquide



- Incliner le flacon et la seringue comme illustré.
- Pousser **lentement** sur la tige du piston jusqu'à ce que tout le liquide soit vidé dans le flacon.
- **Avertissement** : Ne pas expulser le liquide directement sur la poudre afin d'éviter la formation de mousse. La présence de mousse rendrait le médicament inutilisable.
- **Ne pas retirer l'aiguille tout de suite.**

10. Faire tourner le flacon



- Soutenir la seringue et le flacon d'une main, comme illustré.
- Faire tourner délicatement le liquide en glissant le flacon d'un mouvement circulaire sur une surface plane.
- Continuer à faire tourner le liquide jusqu'à ce que toute la poudre soit complètement dissoute.

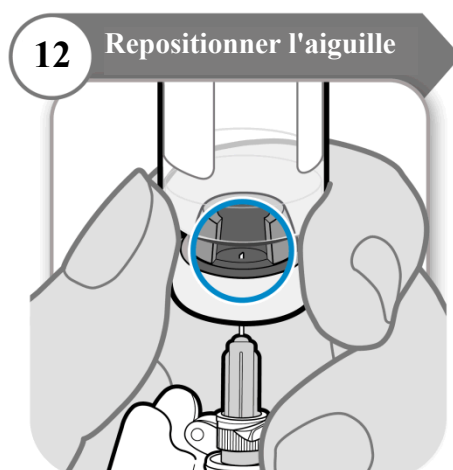
Remarque : Cela peut prendre jusqu'à 5 minutes.

11. Inspecter le médicament



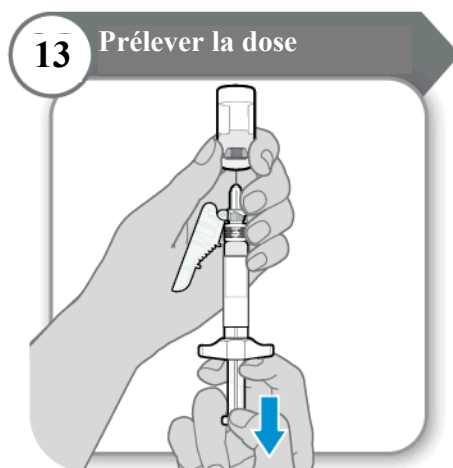
- En laissant l'aiguille dans le flacon, examiner soigneusement le médicament. Il doit être transparent et exempt de particules.
- Ne pas utiliser si :
 - le médicament est trouble ou non transparent ;
 - le médicament présente une coloration ;
 - le médicament contient des particules ou une couche de mousse est présente dans le flacon.

12. Repositionner l'aiguille



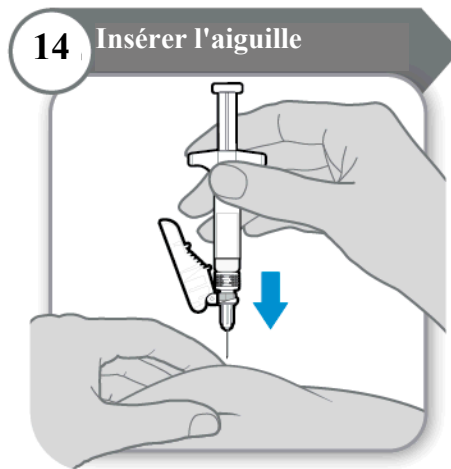
- Pivoter le flacon de manière à visualiser l'échancrure du bouchon, comme illustré.
- Reculer l'aiguille vers le bas de manière à ce que l'extrémité de l'aiguille soit positionnée au point le plus bas dans le liquide. Cela permet d'aspirer le plus de liquide possible.
- Vérifier que la tige du piston n'a pas bougé ; si c'est le cas, la repousser complètement dans la seringue. Cela permet de chasser tout l'air contenu dans la seringue avant de prélever la dose.

13. Prélever la dose



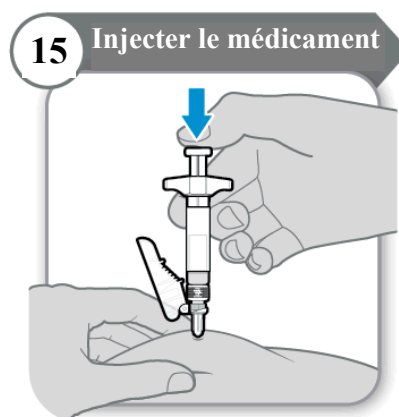
- Tirer lentement sur la tige du piston pour prélever autant de médicament que possible du flacon.
Remarque : En cas de présence d'air dans la seringue, tapoter le cylindre de la seringue pour faire remonter les bulles, puis expulser délicatement les bulles **dans le flacon**.
- Sortir l'aiguille du flacon.

14. Insérer l'aiguille



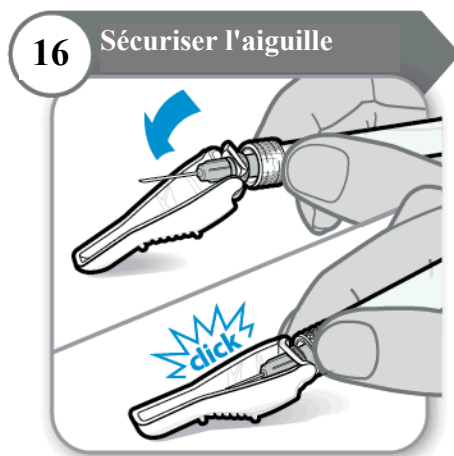
- Pincer délicatement la peau au niveau du site d'injection.
- Insérer l'aiguille sur toute sa longueur dans le pli de peau.

15. Injecter le médicament



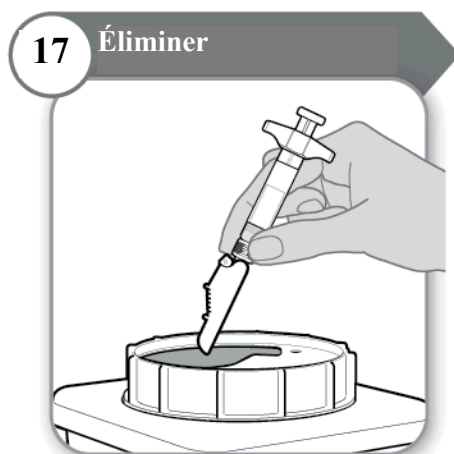
- Pousser lentement la tige du piston jusqu'à ce que le cylindre soit vide.
Remarque : Maintenir l'aiguille complètement insérée.
- Relâcher le pli de peau et ressortir l'aiguille dans l'axe.

16. Sécuriser l'aiguille



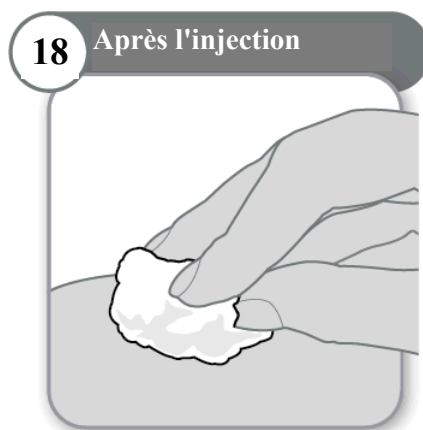
- Replier la protection d'aiguille sur l'aiguille.
- Appliquer **délicatement** une pression en utilisant une surface dure pour verrouiller en place la protection d'aiguille.
Remarque : On entend un clic lorsque la protection d'aiguille se verrouille.

17. Éliminer



- Ne **JAMAIS** réutiliser la seringue et l'aiguille. Éliminer l'aiguille et la seringue en suivant les instructions de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien, et conformément à la réglementation locale en matière de santé et de sécurité.

18. Après l'injection



- Si nécessaire, appuyer légèrement sur le site d'injection avec un tampon d'ouate propre.
- **Ne pas frotter le site d'injection.**

QUESTIONS ET RÉPONSES

Que faire si le bouchon du flacon a accidentellement touché quelque chose ?

- Nettoyer le bouchon du flacon avec un tampon d'alcool neuf et le laisser sécher complètement. Si vous ne pouvez pas nettoyer le bouchon, ne pas utiliser le flacon.

Que faire si la seringue est tombée ?

- Ne pas l'utiliser, même si elle ne semble pas endommagée. Éliminer la seringue de la même manière qu'une seringue utilisée. Vous aurez besoin d'une seringue de rechange.

Combien de fois peut-on insérer l'aiguille dans le bouchon du flacon en toute sécurité ?

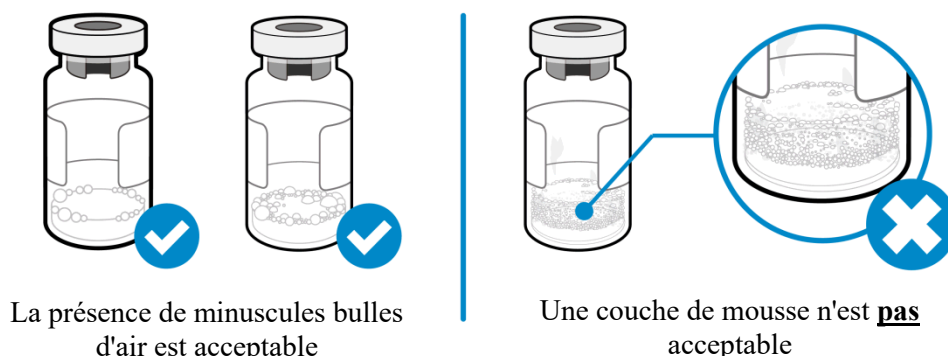
- Seulement une seule fois. Le retrait et la réinsertion augmentent considérablement le risque d'endommagement de l'aiguille et émousse l'aiguille. Cela peut entraîner une gêne et augmente le risque de lésion et d'infection de la peau. Il y a également un risque de perte d'une partie du médicament.

Peut-on secouer le flacon si la poudre ne se dissout pas ?

- Non. Ne jamais secouer le flacon. Un secouement peut détruire le médicament et entraîner la formation de mousse. La dissolution complète de la poudre peut prendre quelques minutes ; il faut donc continuer à tourner délicatement le flacon jusqu'à ce que le liquide soit complètement transparent.

Comment savoir s'il y a de la mousse dans le flacon ?

- La mousse ressemble à une accumulation de petites bulles qui flottent en couche au-dessus du liquide. Ne pas injecter SOMAVERT en cas de présence de mousse.



Comment empêcher la formation de mousse dans le médicament ?

- Appuyer très lentement sur le piston pour que le liquide s'écoule délicatement sur la surface interne du flacon. Ne pas expulser le liquide directement sur la poudre car cela entraîne la formation de mousse. Cette technique permet également de réduire la durée de la dissolution et permet de prélever plus de médicament.

Il y a un peu d'air dans la seringue. Que faire ?

- La présence de minuscules bulles d'air dans le liquide est normale, et l'injection peut être pratiquée en toute sécurité. Il est cependant possible que de l'air ait été accidentellement aspiré dans la seringue ; dans ce cas, il doit être éliminé avant l'injection. Les bulles ou la couche d'air qui flotte au-dessus du liquide doivent être renvoyées dans le flacon.

Pourquoi n'est-il pas possible de prélever tout le médicament du flacon ?

- Étant donné la forme du flacon, une très petite quantité du médicament reste dans le flacon. C'est normal. Afin de ne laisser qu'un minimum de médicament dans le flacon, assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille est positionnée le plus bas possible dans le flacon lors du prélèvement de la dose.

Que faire en cas de doute sur le médicament ?

- Toutes les questions doivent être traitées par un médecin, un(e) infirmier/ère ou un pharmacien qui connaît bien SOMAVERT.