B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SOMAVERT 10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOMAVERT 15 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOMAVERT 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOMAVERT 25 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOMAVERT 30 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

pegvisomant

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è SOMAVERT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOMAVERT
3. Come usare SOMAVERT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOMAVERT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SOMAVERT e a cosa serve

SOMAVERT è usato per il trattamento dell'acromegalia, un disturbo ormonale causato dall'aumentata secrezione di ormone della crescita (GH) e di IGF- I (fattori di crescita insulino-simili), che è caratterizzato da crescita eccessiva delle ossa, gonfiore del tessuto molle, malattia cardiaca e disturbi correlati.

Il principio attivo di SOMAVERT, pegvisomant, è noto come un antagonista del recettore dell'ormone della crescita. Queste sostanze riducono l'azione del GH e i livelli di IGF-I in circolo nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare SOMAVERT

Non usi SOMAVERT
- Se è allergico a pegvisomant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare SOMAVERT.

- Se manifesta disturbi alla vista o mal di testa deve contattare immediatamente il medico.

- Il medico o l'infermiere controlleranno i livelli di IGF- I (fattori di crescita insulino-simili) in circolo nel sangue e, se necessario, aggiusteranno la dose di SOMAVERT.

- Il medico deve inoltre tenere sotto controllo il suo adenoma (tumore benigno).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il medico eseguirà esami della sua funzionalità epatica prima di iniziare e durante il trattamento con SOMAVERT. Se i risultati di questi esami dovessero essere anomali, il medico analizzerà con lei le opzioni di trattamento. Dopo aver iniziato il trattamento, il medico o l'infermiere controlleranno il livello degli enzimi del fegato nel sangue ogni 4-6 settimane per i primi 6 mesi di trattamento con SOMAVERT. La somministrazione di SOMAVERT deve esssere interrotta se i segni della malattia del fegato persistono.

- Se è diabetico il medico può avere necessità di aggiustare la quantità di insulina o di altri medicinali che sta utilizzando.

- Nelle pazienti la fertilità può aumentare man mano che la malattia migliora. L'uso di questo medicinale in donne in gravidanza non è raccomandato e le donne in età fertile devono essere informate della necessità di utilizzare un metodo contraccettivo. Vedere anche di seguito la sezione sulla Gravidanza.

Altri medicinali e SOMAVERT

Deve informare medico se ha precedentemente utilizzato altri medicinali per il trattamento dell'acromegalia o del diabete.

Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento le potrebbero essere somministrati altri medicinali. E' importante continuare ad utilizzare tutti i medicinali, come anche SOMAVERT, salvo diverso parere del medico, del farmacista o dell'infermiere.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di SOMAVERT in donne in gravidanza non è raccomandato. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo durante il trattamento.

Non è noto se pegvisomant sia escreto nel latte materno. Non deve allattare quando è in trattamento con SOMAVERT, a meno che non ne abbia prima discusso con il medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

SOMAVERT contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare SOMAVERT

Si inietti questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Una dose iniziale di 80 mg di pegvisomant sarà somministrata per via sottocutanea (appena sotto la cute) dal medico. Successivamente, la dose giornaliera abituale di pegvisomant, che viene iniettata per via sottocutanea (appena sotto la cute) è di 10 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni quattro-sei settimane, sulla base del livello sierico di IGF-I, il medico dovrà fare gli appropriati aggiustamenti della dose con incrementi di 5 mg di pegvisomant/giorno, per mantenere una risposta terapeutica ottimale.

Metodo e via di somministrazione

SOMAVERT viene iniettato sotto la cute. L'iniezione può essere autosomministrata o effettuata da un'altra persona, per esempio il suo medico o il suo/sua assistente. Devono essere seguite le dettagliate istruzioni sulla procedura di iniezione fornite alla fine di questo foglio illustrativo. Deve proseguire il trattamento con questo medicinale come da istruzioni del medico.

Questo medicinale deve essere disciolto prima dell'uso. La soluzione da iniettare non deve essere miscelata nella stessa siringa o flaconcino come per altri medicinali.

Il tessuto adiposo della pelle può accumularsi nel sito di iniezione. Per evitare ciò, dovrà essere utilizzata un'area leggermente diversa per ciascuna iniezione, così come descritto nella Fase 2 della sezione di questo foglio illustrativo "istruzioni per preparare e somministrare una iniezione di SOMAVERT". Ciò garantirà alla pelle e all'area sottostante un tempo di ripresa necessario tra un'iniezione e l'altra.

Se ha l'impressione che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se si inietta più SOMAVERT di quanto deve

Se si è accidentalmente iniettato una dose di SOMAVERT maggiore di quella prescritta dal medico probabilmente non si tratta di una cosa grave, ma deve contattare immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di usare SOMAVERT

Se dimentica di farsi l'iniezione, deve iniettare la dose successiva non appena se ne ricorda e continui quindi ad iniettare SOMAVERT come prescritto dal medico. Non iniettare una dose doppia per compensare la dose singola dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche (anafilattiche), da moderate a gravi, sono state segnalate in alcuni pazienti in terapia con SOMAVERT. I sintomi di una reazione allergica grave possono includere uno o più dei seguenti: gonfiore del viso, della lingua, delle labbra o della gola; respiro sibilante o difficoltoso (spasmo della laringe); rash cutaneo generalizzato, eruzione cutanea (orticaria) o prurito; o capogiri. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Diarrea
- Dolore alle articolazioni

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Respiro corto.
- Aumento dei livelli delle sostanze che misurano la funzionalità del fegato. Questi aumenti possono essere osservati dai risultati degli esami del sangue.
- Sangue nelle urine.
- Aumento della pressione del sangue.
- Stipsi, nausea, vomito, sensazione di gonfiore, indigestione, aria nell'intestino.
- Capogiri, sonnolenza, tremore incontrollato, riduzione della sensibilità al tatto.
- Lividi o sanguinamento nel sito di iniezione, dolorabilità o gonfiore nel sito di iniezione, accumulo di grasso nell'area sottostante la pelle in cui è stata effettuata l'iniezione, gonfiore delle estremità, debolezza, febbre.
- Sudorazione, prurito, eruzione cutanea, tendenza alla formazione di lividi.
- Dolore muscolare, artrite.
- Aumento del colesterolo nel sangue, aumento di peso, aumento del glucosio nel sangue, riduzione del glucosio nel sangue.
- Sindrome simil influenzale, affaticamento.
- Sogni alterati.
- Dolore agli occhi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazione allergica dopo la somministrazione (febbre, eruzione cutanea, prurito e, in casi gravi, difficoltà a respirare, rapida tumefazione della cute che richiedono un intervento medico urgente). Possono manifestarsi immediatamente o diversi giorni dopo la somministrazione.
- Proteine nelle urine, aumento delle urine, problemi ai reni.
- Mancanza di interesse, sensazione di confusione, aumento degli impulsi sessuali, attacchi di panico, perdita di memoria, problemi del sonno.
- Riduzione delle piastrine nel sangue, aumento o riduzione dei globuli bianchi nel sangue, tendenza al sanguinamento.
- Sensazioni anomale, compromissione della guarigione.
- Stanchezza degli occhi, problemi dell'orecchio interno.
- Gonfiore del viso, secchezza della pelle, sudorazioni notturne, arrossamento della cute (eritema), pomfi rialzati pruriginosi sulla pelle (orticaria).
- Aumento degli acidi grassi nel sangue, aumento dell'appetito.
- Secchezza della bocca, aumento della salivazione, problemi ai denti, emorroidi.
- Alterato senso del gusto, emicrania.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Rabbia.
- Dispnea grave (laringospasmo).
- Tendenza alla tumefazione rapida della pelle e del tessuto sottostante e del rivestimento interno (mucosa) degli organi (angioedema).

Circa il 17% dei pazienti durante il trattamento svilupperà degli anticorpi verso l'ormone della crescita. Sembra che gli anticorpi non interrompano l'attività di questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare SOMAVERT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'imballaggio dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi i flaconcini di polvere in frigorifero (2°C – 8°C) nelle proprie confezioni per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.
Le confezioni contenenti i flaconcini di SOMAVERT polvere possono essere conservate a temperatura ambiente fino ad un massimo di 25°C per un periodo di tempo non superiore a 30 giorni. Scriva la data limite di ulitizzo dei flaconi sulla confezione indicando giorno/mese/anno, calcolando 30 giorni dalla data di rimozione dal frigorifero. I flaconcini devono essere protetti dalla luce. Non riponga nuovamente questo medicinale in frigorifero.

Smaltisca questo medicinale se non lo utilizza entro la data limite per l'utilizzo dei flaconcini o entro la data di scadenza stampata sulla confezione, se quest'ultima è precedente.
Conservi le siringhe preriempite a temperatura inferiore a 30°C o conservi in frigorifero (2°C–8°C). Non congelare.

Dopo la preparazione la soluzione di SOMAVERT deve essere utilizzata immediatamente.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o contiene delle particelle di materiale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SOMAVERT

- Il principio attivo è pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: un flaconcino di polvere contiene 10 mg di pegvisomant. Dopo ricostituzione con 1 ml di solvente, 1 ml della soluzione contiene 10 mg di pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: un flaconcino di polvere contiene 15 mg di pegvisomant. Dopo ricostituzione con 1 ml di solvente, 1 ml della soluzione contiene 15 mg di pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: un flaconcino di polvere contiene 20 mg di pegvisomant. Dopo ricostituzione con 1 ml di solvente, 1 ml della soluzione contiene 20 mg di pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: un flaconcino di polvere contiene 25 mg di pegvisomant. Dopo ricostituzione con 1 ml di solvente, 1 ml della soluzione contiene 25 mg di pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: un flaconcino di polvere contiene 30 mg di pegvisomant. Dopo ricostituzione con 1 ml di solvente, 1 ml della soluzione contiene 30 mg di pegvisomant.
- Gli altri componenti sono: glicina, mannitolo (E421), sodio fosfato dibasico anidro e sodio fosfato monobasico monoidrato (vedere il paragrafo 2 "SOMAVERT contiene sodio").
- Il solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SOMAVERT e contenuto della confezione

SOMAVERT è costituito da una polvere bianca e da un solvente per soluzione iniettabile (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg o 30 mg di pegvisomant in un flaconcino e 1 ml di solvente in una siringa preriempita). Le confezioni sono da 1 e/o da 30. E'possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. La polvere è bianca e il solvente è limpido e incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Produttore:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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)10 406 43 01

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARLEesti filiaal
Tel: +372 666 7500

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

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E.
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

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

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

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1 800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑ∑ A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 55052000

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.
<----------

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISTRUZIONI PER L'USO

SOMAVERT polvere in flaconcino con solvente in una siringa preriempita

pegvisomant per soluzione iniettabile
solo per uso sottocutaneo
flaconcino monodose

SOMAVERTè fornito in un flaconcino sotto forma di strato bianco di polvere. Prima dell'uso, SOMAVERT deve essere miscelato con un liquido (diluente).
Il liquido è fornito in una siringa preriempita con l'etichetta "Solvente per SOMAVERT".
Non miscelare SOMAVERT con nessun altro liquido.
È importante che lei o nessun altro somministriate le iniezioni, a meno che non siate stati adeguatamente istruiti dall'operatore sanitario.

Conservare la confezione dei flaconcini di polvere in frigorifero, a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C e al riparo dalla luce diretta del sole. Le confezioni contenenti i flaconcini di SOMAVERT polvere possono essere conservate a temperatura ambiente fino ad un massimo di 25°C per un periodo di tempo non superiore a 30 giorni. Scriva la data limite di ulitizzo dei flaconi sulla confezione indicando giorno/mese/anno, calcolando 30 giorni dalla data di rimozione dal frigorifero. I flaconcini devono essere protetti dalla luce. Non riponga nuovamente questo medicinale in frigorifero.

Smaltisca questo medicinale se non lo utilizza entro la nuova data limite di utilizzo dei flaconcini o entro la data di scadenza stampata sulla confezione, se quest'ultima è precedente.

Le siringhe preriempite possono essere conservate a temperatura ambiente. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

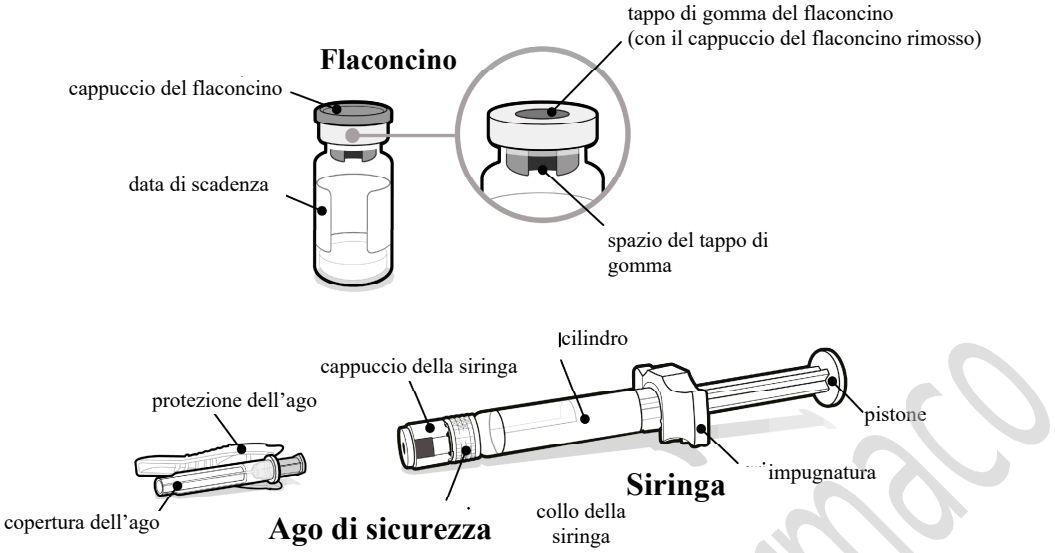
1. Le serviranno

Una confezione singola di SOMAVERT contenente:
- un flaconcino di SOMAVERT polvere
- una siringa preriempita con solvente
- un ago di sicurezza

Le serviranno anche:
- un battuffolo di cotone
- un tampone imbevuto d'alcol
- un contenitore per gli aghi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

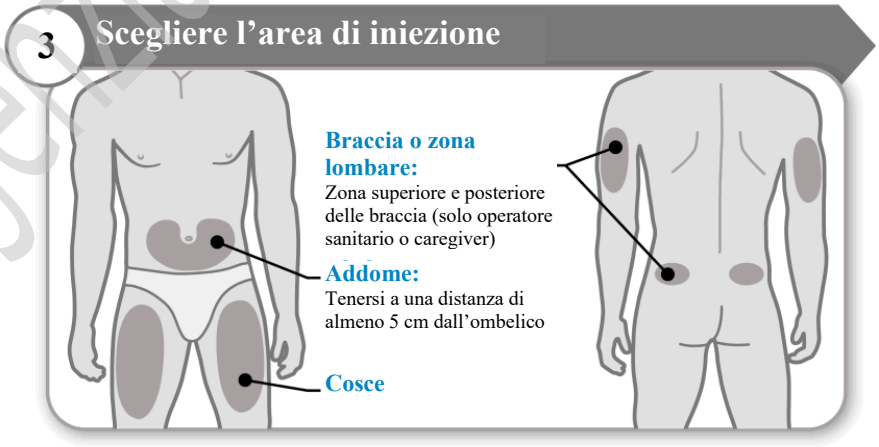


2. Preparazione

Prima di iniziare:

- Miscelare SOMAVERT e il solvente solo quando si è pronti a iniettarsi la dose.
- Estrarre una confezione di SOMAVERT dal frigorifero e lasciare che raggiunga naturalmente la temperatura ambiente in un luogo sicuro.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle accuratamente.
- Aprire la confezione della siringa e dell'ago di sicurezza in modo che sia più facile prenderli mentre ci si prepara per l'iniezione.
- Non utilizzare la siringa o il flaconcino se:
  - sono danneggiati o difettosi;
  - la data di scadenza è stata superata.
  - è stata congelata, anche se adesso è scongelata (solo la siringa).

3. Scegliere l'area di iniezione



- A ogni iniezione, scegliere un punto diverso all'interno dell'area.
- Evitare le aree contuse, arrossate, dolenti o dure e le aree con cicatrici o con malattie della cute.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Pulire l'area di iniezione con un tampone imbevuto d'alcol secondo le istruzioni dell'operatore sanitario.
• Lasciare asciugare l'area di iniezione.

4. Rimuovere il cappuccio del flaconcino



• Rimuovere il cappuccio dal flaconcino.
• Eliminare il cappuccio, non servirà più.
Attenzione: evitare di toccare il tappo di gomma del flaconcino.

5. Rimuovere il cappuccio della siringa



• Spezzare il cappuccio della siringa. Questo potrebbe richiedere più forza del previsto.
• Eliminare il cappuccio della siringa, non servirà più.
• Tenere la siringa in posizione verticale per evitare perdite.
Attenzione: evitare di toccare l'estremità della siringa quando il cappuccio è stato rimosso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Inserire l’ago di sicurezza



- Avvitare con decisione l’ago di sicurezza sulla siringa fino a che non si blocca.

7. Rimuovere la copertura dell’ago



- Piegare la protezione dell’ago in modo da liberare la copertura dell’ago.
- Togliere con attenzione la copertura dell’ago.
- Eliminare la copertura dell’ago, non servirà più.

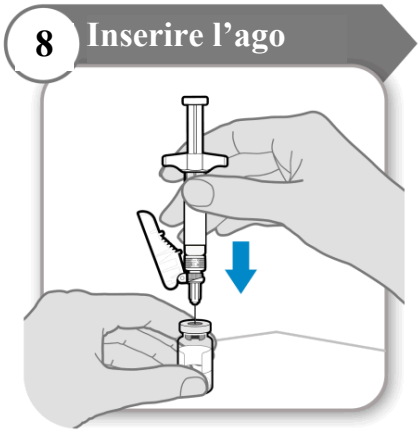
Attenzione: evitare il contatto dell’ago con qualsiasi cosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

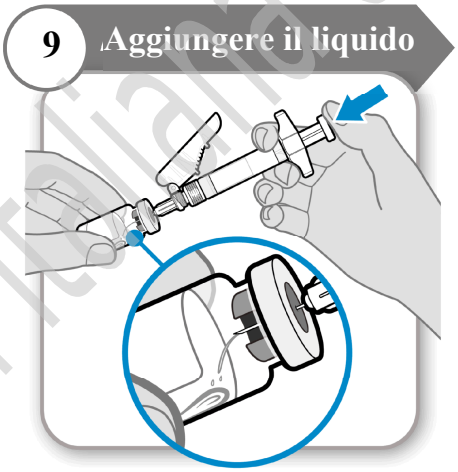
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8. Inserire l’ago



- Inserire l’ago attraverso il centro del tappo di gomma del flaconcino come mostrato nella figura.
- Tenere la siringa mentre l’ago è inserito nel tappo di gomma del flaconcino per evitare che si pieghi.

9. Aggiungere il liquido



- Inclinare il flaconcino e la siringa come mostrato nella figura.
- Spingere il pistone **lentamente** fino a che tutto il liquido non è stato svuotato all’interno del flaconcino.
- **Attenzione:** non spruzzare il liquido direttamente sulla polvere perchè questo forma della schiuma. La schiuma rende il medicinale inutilizzabile.
- **Non estrarre ancora l’ago.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10. Ruotare il flaconcino



- Tenere la siringa e il flaconcino con una mano come mostrato nella figura.
- Muovere delicatamente il liquido con un movimento rotatorio muovendo il flaconcino in senso circolare su una superficie piana.
- Continuare a muovere il liquido con un movimento rotatorio fino a che la polvere non si è disciolta completamente.

Nota: questo può richiedere fino a 5 minuti.

11. Controllare il medicinale

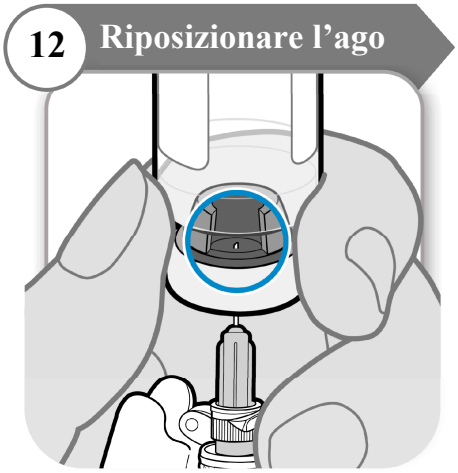


- Con l'ago inserito all'interno del flaconcino, controllare attentamente il medicinale. Deve essere limpido e privo di particelle.
- Non utilizzare se:
  - il medicinale è torbido o non limpido;
  - il medicinale ha un qualsiasi colore;
  - ci sono particelle o uno strato di schiuma nel flaconcino.

Agenzia Italiana del Farmaco

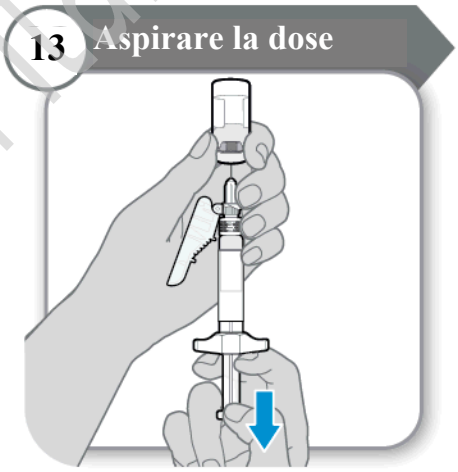
Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

12. Riposizionare l’ago



- Ruotare il flaconcino in modo che lo spazio del tappo di gomma sia visibile, come mostrato nella figura.
- Tirare l’ago verso il basso in modo che la punta si trovi al punto più basso del liquido. Questo aiuterà ad aspirare quanto più liquido possibile.
- Controllare che il pistone non si sia spostato; in caso contrario spingerlo di nuovo fino in fondo all’interno della siringa. Questo garantisce che tutta l’aria venga espulsa dalla siringa prima di aspirare la dose.

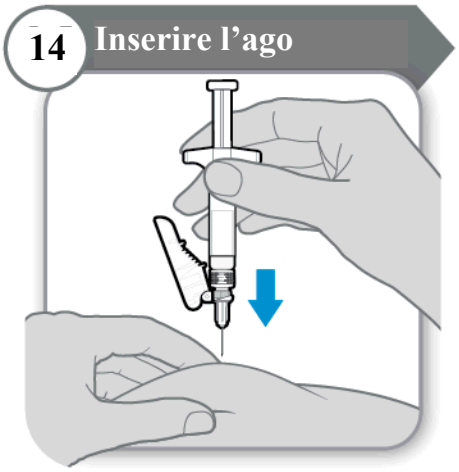
13. Aspirare la dose



- Estrarre lentamente il pistone per aspirare quanto più medicinale possibile dal flaconcino.
  Nota: se è visibile dell’aria nella siringa, picchiettare il cilindro per far risalire le bolle d’aria in superficie e quindi spingerle delicatamente **all’interno del flaconcino**.
- Estrarre l’ago dal flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

14. Inserire l’ago



- Pizzicare delicatamente la pelle nella sede di iniezione.
- Inserire completamente l’ago nella pelle.

15. Iniettare il medicinale



- Spingere il pistone lentamente fino a che la siringa non è vuota.
  Nota: assicurarsi che l’ago sia sempre completamente inserito.
- Rilasciare la pelle ed estrarre l’ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

16. Mettere l’ago in sicurezza



• Piegare la protezione dell’ago sull’ago.
• Esercitare **delicatamente** una pressione utilizzando una superficie dura per chiudere la protezione dell’ago.
Nota: Sentirà un clic quando la protezione dell’ago sarà chiusa.

17. Eliminazione



• La siringa e l’ago non devono essere **MAI** riutilizzati. Eliminare l’ago e la siringa secondo le istruzioni del medico, dell’infermiere o del farmacista e in accordo con le leggi locali in materia di salute e sicurezza.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

18. Dopo l’iniezione



- Se necessario, utilizzare un battuffolo di cotone pulito e premere delicatamente sull’area di iniezione.
- **Non sfregare l’area.**

DOMANDE E RISPOSTE

Cosa devo fare se tocco accidentalmente il tappo di gomma del flaconcino?

- Pulire il tappo di gomma del flaconcino con una salviettina con alcol nuova e lasciare asciugare completamente. Se non è possibile pulire il tappo di gomma, non usare il flaconcino.

Cosa devo fare se la siringa è caduta?

- Non usarla, anche se non sembra danneggiata. Eliminare la siringa come si farebbe con una siringa usata. Le servirà un’altra siringa.

Quante volte posso inserire l’ago nel tappo di gomma del flaconcino?

- Solo una volta. Togliere e reinserire l’ago aumenta enormemente il rischio di danneggiarlo. Questo può causare fastidio e aumenta il rischio di danneggiare e infettare la pelle. C’è anche il rischio di perdere un po’ di medicinale.

Posso agitare il flaconcino se la polvere non si scioglie?

- No, non agitare il flaconcino in nessun caso. Agitarlo può distruggere il medicinale e creare schiuma. Possono essere necessari alcuni minuti perché la polvere si sciolga completamente. Continuare a muovere delicatamente il flaconcino con un movimento rotatorio fino a che il liquido non è completamente limpido.

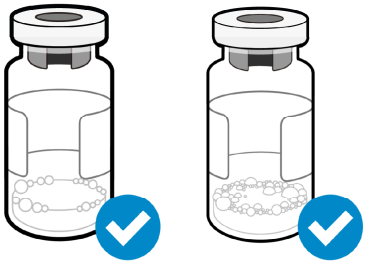
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

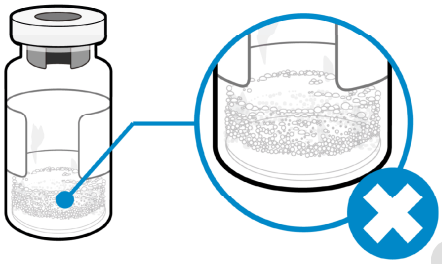
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

- La schiuma è una massa di piccole bolle che formano uno strato galleggiante sulla superficie del liquido. Non iniettare SOMAVERT se è schiumoso.



Minuscole bollicine sono accettabili



Uno strato di schiuma **non** è accettabile

Come posso evitare che si formi la schiuma?

- Premere il pistone molto lentamente in modo che il liquido penetri delicatamente all'interno del flaconcino. Non spruzzare il liquido direttamente sulla polvere, perché questo crea schiuma. Questa tecnica ridurrà anche il tempo di rotazione e consentirà di aspirare più medicinale.

È visibile dell'aria nella siringa. Posso usarla lo stesso?

- Minuscole bollicine d'aria nel liquido sono normali ed è possibile fare l'iniezione senza problemi. Tuttavia, è possibile aspirare accidentalmente dell'aria nella siringa, che deve essere eliminata prima di praticare l'iniezione. Bolle e aria che potrebbero formarsi sulla superficie del liquido devono essere spinti di nuovo all'interno del flaconcino.

Perché non posso aspirare tutto il medicinale dal flaconcino?

- Il flaconcino ha una forma tale per cui una piccolissima quantità di medicinale rimarrà all'interno. Questo è normale. Per fare in modo che rimangano solo tracce di medicinale, assicurarsi che la punta dell'ago sia nel punto più basso all'interno del flaconcino mentre si aspira la dose.

Cosa devo fare se ho dei dubbi sul mio medicinale?

- Per qualsiasi domanda, rivolgersi a un medico, un infermiere o un farmacista esperto di SOMAVERT.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).