

Somavert®

Pfizer Brasil Ltda.
Pó Liofilizado Injetável
10 mg ou 15 mg



**SOMAVERT®
pegvisomanto**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Somavert®

Nome genérico: pegvisomanto

APRESENTAÇÕES

Somavert® 10 mg ou 15 mg pó liofilizado injetável, em embalagens contendo 30 frascos-ampola + 30 frascos-ampola de diluente.

Somavert® 10 mg ou 15 mg pó liofilizado injetável, em embalagens contendo 30 frascos-ampola + 30 seringas preenchidas com diluente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Somavert® 10 mg ou 15 mg contém o equivalente a 10 mg ou 15 mg de pegvisomanto, respectivamente.

Após a reconstituição de Somavert® 10 mg ou 15 mg, 1 mL da solução contém 10 mg ou 15 mg de pegvisomanto, respectivamente.

Excipientes: glicina, manitol, fosfato de sódio dibásico e fosfato de sódio monobásico monoidratado.

Apresentação com diluente em frasco ampola: Cada frasco-ampola de diluente contém 8 mL de água para injetáveis.

Apresentação com diluente em seringa preenchida: Cada seringa preenchida com diluente contém 1 mL de água para injetáveis



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Somavert® (pegvisomanto) é indicado para o tratamento da acromegalia (doença causada por aumento da produção de hormônio do crescimento - GH) em pacientes que apresentaram resposta inadequada à cirurgia e/ou à radioterapia (tratamento em que se utiliza radiação) e para os pacientes cujo tratamento médico com análogos da somatostatina (medicamentos semelhantes à somatostatina - hormônio que inibe a secreção de GH) não normalizou as concentrações séricas (do sangue) de IGF-1 (substância produzida por estímulo do GH) ou não foi tolerado. O objetivo do tratamento com Somavert® é normalizar os níveis séricos de IGF-1.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O hormônio de crescimento (GH) é uma substância naturalmente produzida pelo organismo, mas quando produzido de forma excessiva pode causar danos ao organismo. Somavert® é um medicamento utilizado no tratamento de pacientes com acromegalia (doença causada por aumento da produção do hormônio de crescimento). Somavert® liga-se no mesmo local onde o hormônio de crescimento liga-se nas células do organismo, impedindo desta maneira a ação deste hormônio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Somavert® é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (alergia) ao pegvisomanto (substância ativa de Somavert®) ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com Tumores na Hipófise (glândula localizada no cérebro responsável pela produção do hormônio de crescimento).

Como os tumores na hipófise podem às vezes aumentar e causar sérias complicações, por exemplo defeitos do campo visual, é muito importante que o seu médico acompanhe rigorosamente esses tumores. Se houver evidência de crescimento do tumor, seu médico poderá utilizar procedimentos alternativos.

Controle de Enzimas Hepáticas (do fígado)

Antes de iniciar pegvisomanto, os pacientes devem ter uma avaliação dos níveis basais dos testes hepáticos [alanina aminotransferase sérica (ALT), aspartato aminotransferase (AST), bilirrubina total sérica (BT) e fosfatase alcalina (FA)].

Antes de iniciar o tratamento com Somavert® seu médico deverá avaliar os níveis séricos (do sangue) basais (antes do tratamento) de algumas enzimas do fígado. O tratamento com Somavert® não deve ser iniciado ou continuado caso o paciente apresente sinais de doenças no fígado, a menos que uma detalhada avaliação hepática (do fígado) seja realizada. Se você apresentar elevações nos exames de enzimas hepáticas, ou qualquer outro sinal ou sintoma de alterações do fígado, enquanto estiver em tratamento com Somavert®, seu médico deverá monitorar o tratamento mais de perto. Se as alterações dos exames hepáticos estiverem muito altas (ou seja, se os valores dos resultados estiverem muito acima dos limites considerados normais para esses exames), o tratamento com Somavert® deverá, a critério médico, ser descontinuado.

Controle dos Níveis de IGF-1 (substância produzida por estímulo do GH)

Somavert® produz reação cruzada com os testes disponíveis no mercado para dosagem dos níveis sanguíneos de hormônio do crescimento, resultando em níveis superestimados deste hormônio. Além disso, o próprio tratamento com Somavert® produz elevação nos níveis de hormônio do crescimento. Desta maneira, os níveis sanguíneos de hormônio do crescimento não podem ser utilizados para avaliar o tratamento com Somavert®. Por outro lado, as concentrações sanguíneas de IGF-1 devem ser acompanhadas e mantidas dentro do intervalo normal ajustado para a sua idade.

Somavert® é um antagonista (impede a ação) potente da ação do hormônio de crescimento. Pode haver um estado de falta de hormônio de crescimento devido à utilização de Somavert®.

Pacientes com Acromegalia e Diabetes mellitus

O uso concomitante (ao mesmo tempo) de Somavert® e insulina ou hipoglicemiantes orais (medicamentos utilizados por diabéticos que reduzem o açúcar no sangue) revelou risco de hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue). Desta maneira, se você tiver acromegalia e diabetes mellitus, as doses de insulina ou de hipoglicemiantes orais podem ser reduzidas a critério do seu médico.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.



Fertilidade, gravidez e lactação (amamentação)

Somavert® pode afetar indiretamente o potencial para engravidar em mulheres. As pacientes devem ser aconselhadas a usar contracepção adequada, se necessário.

Não existem dados disponíveis para o uso de Somavert® em mulheres grávidas. O risco potencial para humanos é desconhecido. Somavert® não é recomendado durante a gravidez e só deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício justificar o risco potencial ao feto.

Não se sabe se o pegvisomanto (substância ativa de Somavert®) é encontrado no leite materno humano. Como vários medicamentos são encontrados no leite materno, não utilize Somavert® durante a amamentação sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos de Somavert® sobre a capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isto se chama interação medicamentosa.

Não foi realizado estudo de interação medicamentosa para Somavert®. O médico deve avaliar se o tratamento com análogos da somatostatina deve ser mantido durante o uso de Somavert®. O uso de Somavert®, em combinação com outros medicamentos, para o tratamento da acromegalia, não foi extensivamente investigado.

Se você estiver recebendo insulina ou hipoglicemiantes orais, a dose desses medicamentos pode ser reduzida a critério médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Somavert® deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2 e 8°C). Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem original a fim de mantê-lo protegido da luz.

Utilizar Somavert® imediatamente após a reconstituição. Descartar devidamente qualquer produto não utilizado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: massa branca a levemente esbranquiçada. Após reconstituição: líquido incolor a verde-amarelado, transparente a levemente opalescente, sem partículas visíveis.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Somavert® deve ser utilizado por via subcutânea.

O tratamento deve ser iniciado sob supervisão de um médico especializado no tratamento da acromegalia, que deve instruí-lo a utilizar o medicamento.

Os níveis sanguíneos de IGF-1 devem ser determinados antes do início da terapia.

Em geral, deve-se administrar uma dose de ataque de 80 mg de pegvisomanto por via subcutânea, sob supervisão médica. Após esta dose inicial, Somavert® reconstituído (mistura do pó com o diluente) em 1 mL de diluente deve ser administrado uma vez por dia por via subcutânea. O local da administração deve ser revezado diariamente a fim de evitar lipo-hipertrofia (aumento de gordura localizada).

Os pacientes devem ter uma avaliação dos níveis basais dos testes hepáticos [alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST), bilirrubina total sérica (BT) e fosfatase alcalina (FA)].

A dose de Somavert® deve ser determinada exclusivamente pelo seu médico.

Os ajustes de dose devem ser feitos, a critério médico, com base nos níveis séricos (do sangue) de IGF-1 (substância produzida por estímulo do GH). As concentrações séricas de IGF-1 devem ser medidas a cada 4 a 6 semanas e ajustes de dose apropriados devem ser feitos aumentando-se 5 mg/dia, a fim de manter a concentração sérica de IGF-1 dentro do intervalo normal ajustado para a idade e aliviar os sinais e sintomas da acromegalia.

A dose máxima não deve ser superior a 30 mg/dia.



Uso em Idosos

Não é necessário ajuste de doses em idosos.

Uso em Crianças

A segurança e a eficácia de Somavert® em crianças ainda não foram estabelecidas.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática ou Renal (falência da função do fígado ou dos rins)

A segurança e a eficácia de Somavert® em pacientes com insuficiência renal ou hepática ainda não foram estabelecidas.

Uso em Pacientes Diabéticos

A sensibilidade à insulina pode aumentar após o início do tratamento com Somavert®. Portanto, se você tiver diabetes mellitus, pode ser necessário reduzir a dose da insulina ou do hipoglicemiante oral (medicamento que reduz a glicose no sangue) a critério médico (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Instruções para Uso

O seu médico deve orientá-lo a como diluir e aplicar Somavert®.

Somavert® apresenta-se na forma de um pó liofilizado (seco).

Use apenas o diluente que se encontra na mesma embalagem de Somavert® para diluir o produto. Não use outro líquido.

A seringa preenchida com diluente que acompanha Somavert® contém 1 mL de água para injetáveis. O frasco ampola de diluente que acompanha Somavert® contém 8 mL de água para injetáveis, porém somente 1 mL é necessário para a diluição do medicamento. O restante deve ser descartado.

Veja o “Folheto de Instruções” contido na embalagem para a reconstituição e aplicação do produto Somavert®.

Para reconstituir Somavert®, injete 1 mL do diluente (água estéril para injeção) que se encontra na seringa preenchida ou frasco ampola na mesma embalagem de Somavert®, no frasco que contém o pó liofilizado, direcionando o jato da água contra a parede do frasco. Segure o frasco entre as palmas das mãos e gire o frasco suavemente para dissolver o pó. Não agite vigorosamente o frasco, pois pode ocorrer a desnaturação (perda do efeito) da substância ativa pegvisomanto.

Após a reconstituição, cada frasco de Somavert® conterá 10 mg ou 15 mg de pegvisomanto em 1 mL de solução. A solução deve ser límpida após a reconstituição. Se a solução estiver turva ou contiver material particulado, o produto não deve ser utilizado. Apenas uma dose deve ser administrada por frasco e a solução deve ser administrada logo após a reconstituição.

Somavert® é para uso único. Descartar devidamente qualquer produto não utilizado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de aplicar Somavert® no horário estabelecido pelo seu médico, pule a dose esquecida e aplique a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Não aplique o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): gripe, diarreia, dor nas costas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sinusite, tontura, parestesia (dormência e formigamento), hipertensão (pressão alta), náusea (enjoo), rash* (erupção cutânea), prurido* (coceira), dor, reação no local da injeção^a, dor no peito, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), hipertrofia (aumento de volume) no local da injeção, testes anormais de função do fígado.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção, hipersensibilidade (reação alérgica) ao medicamento*, urticária* (alergia de pele), eritema* (vermelhidão).

Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): reação anafilática* (reações alérgicas graves), reação anafilatoide* (reações alérgicas graves), laringoespasmos* (estreitamento da laringe), angioedema* (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), ferimento.

^a. Incluindo hipersensibilidade no local da injeção

* RAM identificada pós-comercialização



RAM = Reação adversa a medicamento.

Reações adversas a medicamento pós-comercialização: Reações de hipersensibilidade (reação alérgica) sistêmica (no organismo como um todo): incluindo Reações anafilactoides/anafiláticas (reações alérgicas graves), Laringoespasma (obstrução da via respiratória), Angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), Reações generalizadas da pele como Rash (erupção cutânea), Eritema (vermelhidão), Prurido (coceira), Urticária (alergia da pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de superdose, procure o seu médico imediatamente. Neste caso, a administração de Somavert® deve ser interrompida e não deve ser reiniciada até que os níveis de IGF-1 (substância produzida por estímulo do GH - hormônio do crescimento) retornem aos níveis normais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2110.0450

Farmacêutica Responsável: Andrea T. Nichele – CRF-SP nº 44063

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SMVPOI_22

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br



Somavert[®]
pegvisomanto

Pó liofilizado injetável
Via subcutânea

FOLHETO DE INSTRUÇÕES

Retire 1 frasco-ampola de Somavert[®] (frasco contendo o pó liofilizado) e 1 frasco-ampola de diluente (frasco contendo o líquido) da geladeira. Deixe em temperatura ambiente durante, aproximadamente, 10 minutos enquanto você se prepara para a aplicação do medicamento, seguindo os passos descritos abaixo:

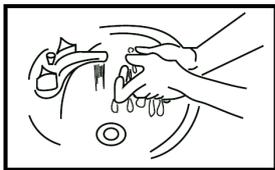


Figura 01

1. Lave bem as mãos com água morna e sabão e em seguida, seque-as muito bem com uma toalha limpa.



Figura 02

2. Materiais necessários para a aplicação do medicamento:
 - 1 frasco-ampola de Somavert[®] (contendo pó liofilizado) e 1 frasco-ampola do diluente (contendo água para injetáveis) em temperatura ambiente.
 - Seringa do diluente – uma seringa 1-cc (1 mL), com calibre 18 a 21, agulha longa.
 - Seringa para aplicação de Somavert[®] – uma seringa de insulina 1-cc (1 mL), com calibre 27 a 30, agulha que está permanentemente anexa à seringa.
 - Compressas com álcool ou anti-séptico.

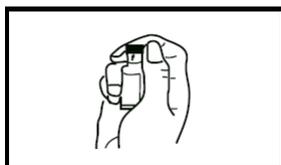


Figura 03

3. Remova o lacre dos 2 frascos-ampola (de Somavert[®] e do diluente). Não toque na tampa de borracha dos frascos. As tampas de borracha estão limpas, mas se por algum motivo você tocar ou encostar as tampas em algo, antes de utilizar o produto, limpe-as com uma compressa com álcool ou anti-séptico, descartando a compressa em seguida. Pegue a seringa do diluente (agulha longa). Retire cuidadosamente o protetor da agulha. Não toque na agulha.

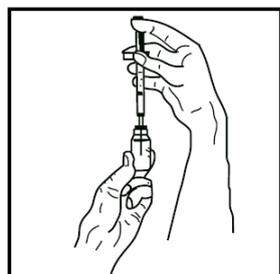


Figura 04

4. Puxe o êmbolo até a marca de 1-cc (1 mL) da seringa. Com uma das mãos, segure firmemente o frasco-ampola do diluente, na posição vertical (tampa do frasco-ampola voltado para cima). Com a outra mão, direcione a agulha da seringa ao centro da tampa de borracha do frasco-ampola contendo o diluente e introduza a agulha profundamente. Cuidadosamente, empurre o êmbolo para injetar o ar no interior do frasco-ampola.

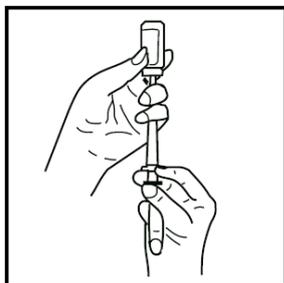


Figura 05

5. Cuidadosamente, sem retirar a agulha, segure em conjunto a seringa e o frasco-ampola do diluente, invertendo de posição, conforme a figura 05 (não agite). Leve-os até a linha dos olhos.

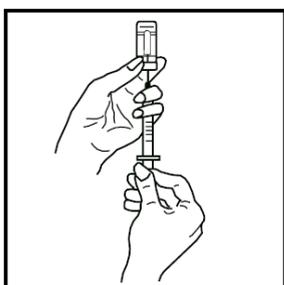


Figura 06

6. Segure firmemente com os dedos polegar e indicador o pescoço do frasco-ampola do diluente e, com os outros dedos desta mão, segure a parte superior da seringa (vide figura 06). Com a outra mão, puxe lentamente o êmbolo até ultrapassar um pouco a marca de 1-cc (1 mL) da seringa. Verifique se há bolhas de ar na seringa. Se houver, bata levemente na seringa até que as bolhas flutuem sobre a solução. Cuidadosamente, empurre o êmbolo retirando somente as bolhas de ar do interior da seringa. A quantidade de diluente no interior da seringa deve ser igual a 1 mL.

Em seguida, segure a seringa (não pelo êmbolo) e puxe a agulha para fora do frasco-ampola do diluente.

O frasco-ampola ainda deve conter muito diluente no seu interior. Não utilize o diluente que restar dentro do frasco-ampola.

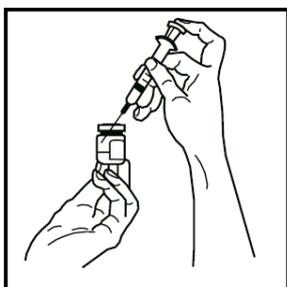


Figura 07

7. Direcione a agulha da seringa ao centro da tampa de borracha do frasco-ampola de Somavert® (frasco-ampola que contém o pó). Durante a mistura, o diluente não deve cair diretamente sobre o pó, desta maneira, incline a seringa em direção à parede do frasco, de forma que o diluente escorra pela parede. Empurre cuidadosamente o êmbolo da seringa injetando o diluente no interior do frasco-ampola de Somavert®. Quando a seringa estiver vazia, puxe a agulha para fora do frasco-ampola.

O frasco-ampola com o restante do diluente, a seringa do diluente e a agulha utilizada devem ser devidamente descartados. A fim de evitar acidentes, recoloque o protetor na agulha de acordo com o procedimento ensinado pelo seu médico.

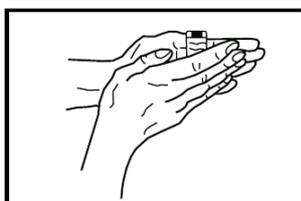


Figura 08

8. Segure o frasco-ampola de Somavert® voltado para cima entre suas mãos e gire-o cuidadosamente para dissolver o pó. **Não agite o frasco-ampola. Com a agitação, o medicamento pode perder o efeito.** Após a dissolução do pó, a mistura do medicamento deve estar clara (límpida). Não utilize o produto se a mistura estiver turva, levemente colorida ou se contiver partículas sólidas suspensas visíveis. Se isto ocorrer, contate seu médico ou o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) para maiores instruções. Não descarte este frasco-ampola. **Somavert® deve ser utilizado imediatamente após a mistura.**

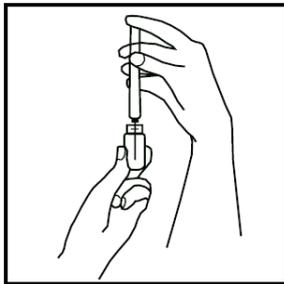


Figura 09

9. Limpe a tampa de borracha do frasco-ampola de Somavert® com uma compressa com álcool ou antisséptico, descartando a compressa em seguida. Retire cuidadosamente o protetor da agulha da seringa de insulina (a única com a agulha permanentemente fixa).

Puxe o êmbolo até a marca de 1-cc (1 mL) da seringa. Com uma das mãos, segure firmemente o frasco. E com a outra mão, direcione a agulha da seringa ao centro da tampa de borracha do frasco e introduza a agulha no seu interior. Empurre o êmbolo para injetar o ar no interior do frasco.

Cuidadosamente, sem retirar a agulha, segure em conjunto a seringa e o frasco-ampola com firmeza, girando-o delicadamente (não agite). Leve este conjunto até a linha dos olhos.

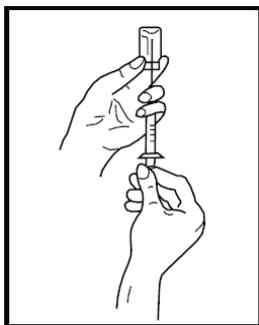


Figura 10

10. Segure firmemente com o polegar e dedo indicador o pescoço do frasco de Somavert® e, com os outros dedos desta mão, segure a parte superior da seringa (vide figura 10). Com a outra mão, puxe lentamente o êmbolo até retirar todo conteúdo do frasco (1-cc = 1 mL).

É muito importante manter a agulha imersa na mistura para permitir a retirada total do conteúdo do frasco.

Verifique se há bolhas de ar na seringa. Se houver, bata levemente na seringa até que as bolhas flutuem sobre a solução. Cuidadosamente, empurre o êmbolo retirando somente as bolhas de ar do interior da seringa. Verifique se há 1-cc (1 mL) da mistura na seringa. Depois puxe a agulha para fora do frasco-ampola.

A fim de evitar acidentes, recoloque o protetor na agulha de acordo com o procedimento ensinado pelo seu médico.

A injeção é subcutânea (abaixo da pele) e pode ser realizada na parte superior do braço, na parte superior da coxa, no abdômen (área próxima ao estômago) e na região glútea (nádegas). Os locais de injeção devem ser diferentes para cada dia. Mantenha um registro de controle dos locais de injeção para cada dia. Não utilize áreas que estejam com a pele lesionada, avermelhada, ferida ou inchada. Siga a orientação do seu médico para a escolha do local de aplicação.



Figura 11

11. Prepare o local de injeção de acordo com a orientação do seu médico. Depois de limpar o local da injeção com compressas com álcool ou anti-séptico, deixe a pele secar antes de aplicar a injeção. Retire cuidadosamente o protetor da agulha. Não toque na agulha.

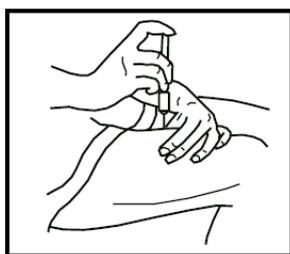


Figura 12

12. Com a outra mão, segure a pele onde será feita a aplicação de Somavert® entre o seu polegar e dedo indicador, formando uma prega. Segure a seringa com a outra mão. Num movimento único e suave, introduza completamente a agulha num ângulo de 90° no local da aplicação.

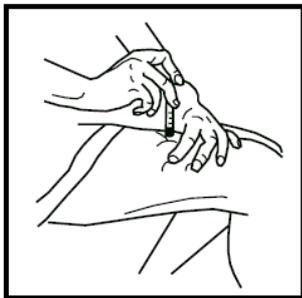


Figura 13

13. Verifique se toda a agulha está dentro da pele enquanto você injeta o conteúdo total da seringa através de um movimento lento e constante.



Figura 14

14. Não esfregue a área em que foi aplicada a injeção. Pode ocorrer um pequeno sangramento no local. Se necessário, limpe o local com algodão seco e pressione suavemente por 1 a 2 minutos, ou até que o sangramento acabe.

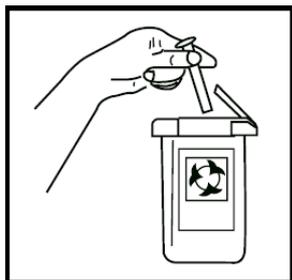


Figura 15

15. Descarte a agulha e a seringa de acordo com as orientações do seu médico. Seringas e agulhas não devem ser reutilizadas ou compartilhadas com outras pessoas, por isso, descarte estes materiais de forma correta. Seu médico deve lhe fornecer informações corretas quanto ao descarte de agulhas e seringas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br



FSMV06

Somavert[®]
pegvisomanto

Pó liofilizado injetável
Via subcutânea

FOLHETO DE INSTRUÇÕES

O Somavert[®] é fornecido em um frasco-ampola na forma de massa branca a levemente esbranquiçada. O Somavert[®] deve ser misturado a um líquido (diluyente) antes de sua utilização.

O líquido vem em uma seringa preenchida rotulada como Água para injetáveis 1 mL.

Não use nenhum outro líquido para misturar com Somavert[®].

É importante que você não tente aplicar uma injeção em você mesmo, ou em outra pessoa, a menos que tenha recebido treinamento pelo seu profissional de saúde.

Armazene todo o pacote em geladeira, entre 2-8°C, e longe da luz do sol direta. Mantenha fora do alcance das crianças.

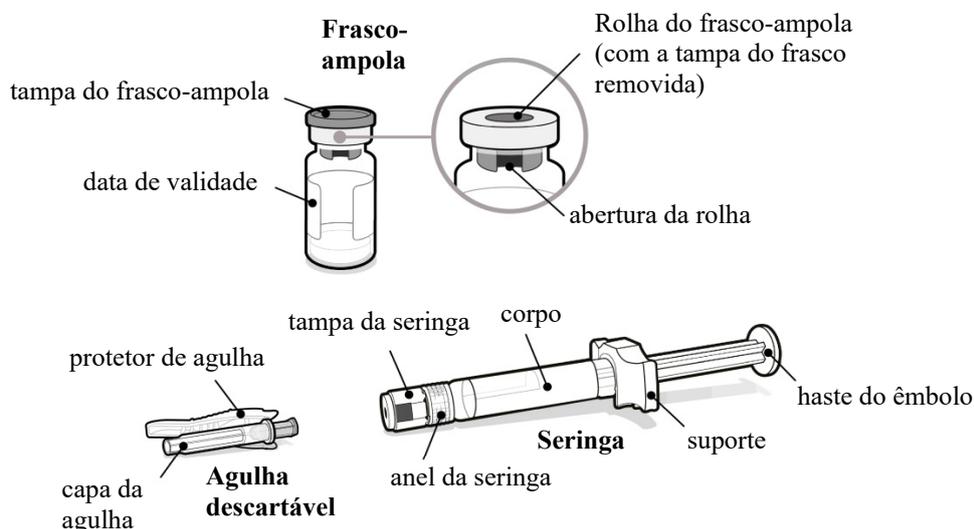
1. O que você precisa

Um único pacote Somavert[®] contendo:

- Um frasco-ampola de Somavert[®] em pó;
- Uma seringa preenchida com solvente;
- Uma agulha descartável.

Você também precisará de:

- Um chumaço de algodão;
- Uma gaze com álcool;
- Um recipiente adequado para instrumentos pontiagudos.



2. Preparação

Antes de começar:

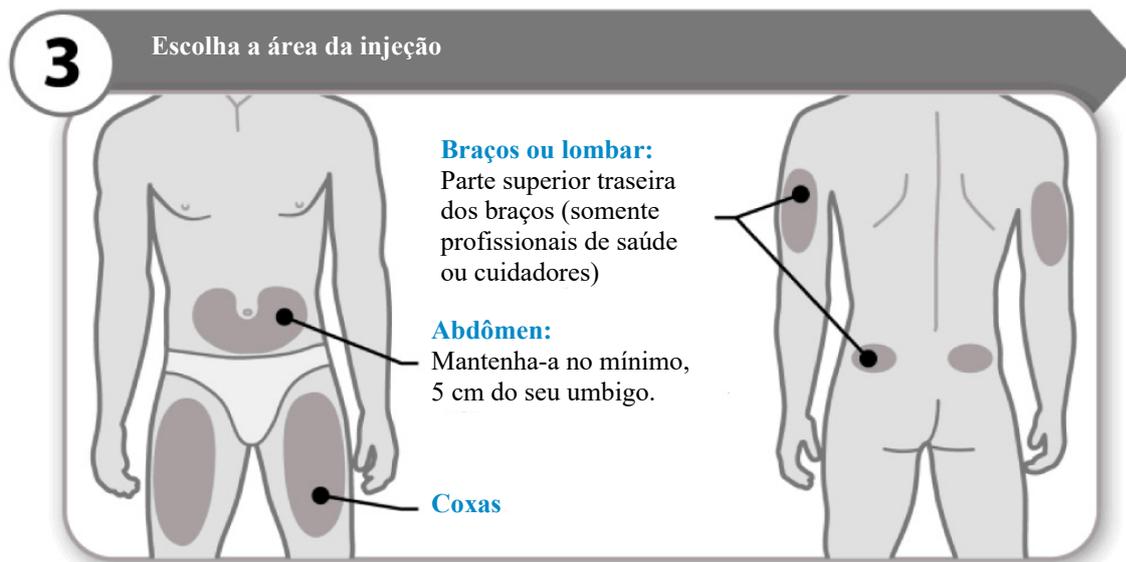
- Misture o Somavert[®] e o solvente somente quando estiver pronto para aplicar sua dose;
- Retire da geladeira um único pacote de Somavert[®] e deixe que volte naturalmente à temperatura ambiente, em local seguro;
- Lave as mãos com água e sabão e seque-as completamente;

- Deixe aberta as embalagens da seringa e da agulha descartável para facilitar quando for pegá-las, enquanto se prepara para a injeção;

- Não use a seringa ou frasco-ampola se:

- estiverem danificados ou com defeito;
- estiverem vencidos;
- estiverem congelados, mesmo que agora estejam descongelados (apenas a seringa).

3. Escolha a área de injeção



- Escolha um local diferente, nesta região, para cada injeção;

- Evite áreas ósseas ou áreas que estejam lesionadas, vermelhas, doloridas ou rígidas, ou áreas com cicatrizes ou problemas de pele;

- Limpe a área de injeção com a gaze com álcool, conforme as instruções de seu profissional de saúde;

- Deixe a área de injeção secar.

4. Remova a tampa do frasco-ampola



- Remova a tampa do frasco-ampola.

- Descarte a tampa, ela não será mais necessária.

Cuidado: Não deixe que nada toque a rolha do frasco-ampola.

5. Remova a tampa da seringa



- Tire a tampa da seringa. Tirar a tampa pode ser bem mais difícil do que você espera.
- Descarte a tampa da seringa, ela não será mais necessária.
- Mantenha a seringa na vertical para evitar vazamento.

Cuidado: Não deixe nada tocar a extremidade da seringa após retirar a tampa.

6. Coloque a agulha descartável



- Gire a agulha descartável firmemente na seringa o máximo possível.

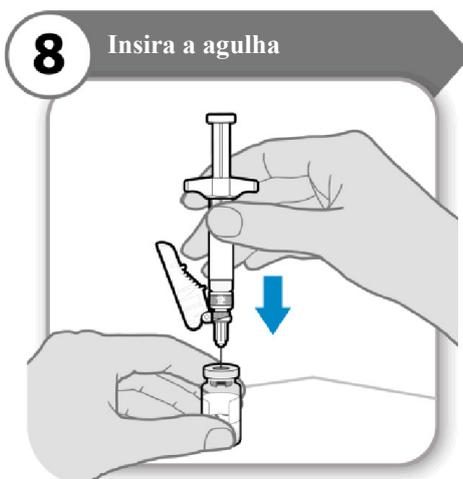
7. Remova a capa da agulha



- Dobre a proteção da agulha na direção oposta da tampa da agulha.
- Com cuidado, puxe a capa da agulha de uma vez.
- Descarte a capa da agulha, ela não será mais necessária.

Cuidado: Não deixe que nada toque na agulha.

8. Insira a agulha



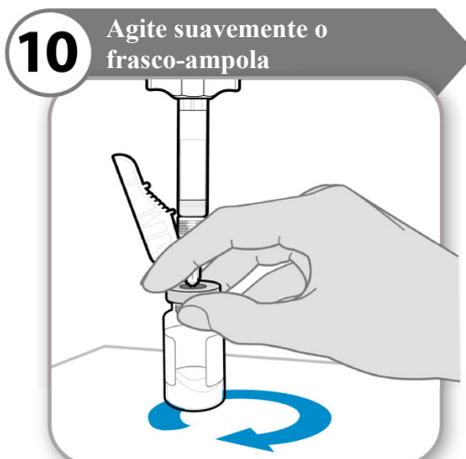
- Empurre a agulha no centro da rolha do frasco-ampola, conforme demonstrado.
- Apoie a seringa, enquanto a agulha está na rolha do frasco-ampola, para evitar que a agulha se dobre.

9. Adicione o líquido



- Incline o frasco-ampola e a seringa em ângulo, conforme demonstrado.
- Empurre a haste do êmbolo para baixo **devagar** até que todo o líquido tenha sido transferido para o frasco.
- **Cuidado:** Não esguiche o líquido diretamente no pó, pois isto forma espuma. A espuma torna o medicamento inutilizável.
- **Não retire a agulha ainda.**

10. Agite suavemente o frasco-ampola



- Segure a seringa e o frasco-ampola em uma mão, conforme mostrado.
 - Cuidadosamente agite suavemente o líquido, movimentando o frasco-ampola em círculo em uma superfície plana.
 - Continue a agitar suavemente o líquido até que todo o pó tenha sido completamente dissolvido.
- Nota:** Isto pode levar até 5 minutos.

11. Verifique o medicamento

11 Verifique o medicamento



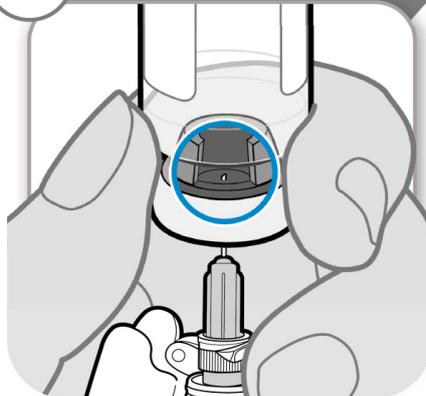
- Mantendo a agulha ainda no frasco-ampola, observe o medicamento com atenção. Ele deve estar transparente e sem partículas.

- Não use se:

- o medicamento estiver turvo;
- o medicamento não apresentar nenhuma cor;
- houver quaisquer partículas ou uma camada de espuma no frasco-ampola.

12. Reposicione a agulha

12 Reposicione a agulha

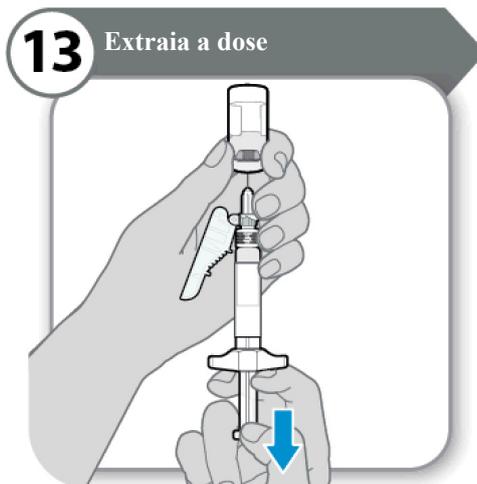


- Vire o frasco-ampola para que você possa ver a abertura da rolha, conforme mostrado.

- Puxe a agulha até que a ponta esteja no ponto mais baixo do líquido. Isto lhe ajudará a extrair o máximo de líquido possível.

- Verifique se a haste do êmbolo não se moveu — se sim, empurre-a toda de volta para a seringa. Isto garante que todo o ar seja removido da seringa antes de você extrair a dose.

13. Retirar a dose



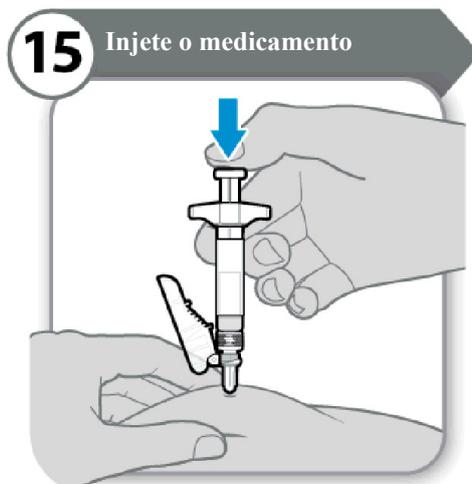
- Devagar, puxe a haste do êmbolo para retirar o máximo de medicamento possível do frasco-ampola.
- Nota:** Se houver ar na seringa, bata levemente no corpo para que as bolhas flutuem em direção ao topo e, em seguida, empurre cuidadosamente as bolhas **para o frasco-ampola**.
- Retire a agulha do frasco-ampola.

14. Insira a agulha



- Delicadamente, aperte a pele formando uma prega entre o polegar e o indicador no local da injeção.
- Insira a agulha por completo neste local.

15. Injete o medicamento



- Empurre a haste do êmbolo devagar até que o corpo da seringa esteja vazio.
- Nota:** Certifique-se de manter inserida a agulha por completo.
- Solte a pele apertada e retire de uma vez a agulha.

16. Proteja a agulha



- Prenda a proteção da agulha ao redor da agulha.
 - **Com cuidado**, pressione-a usando uma superfície firme para travar a proteção da agulha no lugar correto.
- Nota:** Você ouvirá um clique quando a proteção da agulha for travada.

17. Descarte



- A seringa e a agulha NUNCA devem ser reutilizadas. Descarte a agulha e a seringa conforme instruído por seu médico, enfermeira ou farmacêutico e em conformidade com as legislações locais de saúde e segurança.

18. Após a injeção



- Se necessário, use um algodão limpo e pressione levemente a área da injeção.
- **Não esfregue a área.**

PERGUNTAS E RESPOSTAS

O que eu devo fazer se algo tocar acidentalmente a rolha do frasco-ampola?

- Limpe a rolha do frasco-ampola com um pano umedecido com álcool e deixe secar por completo. Se você não puder limpar a rolha, não use o frasco-ampola.

O que eu devo fazer com a seringa se ela cair no chão?

- Não utilizar, mesmo que não haja danos aparentes. Descarte a seringa do mesmo modo que uma seringa usada. Você precisará de uma nova seringa.

Quantas vezes eu posso inserir com segurança a agulha na rolha do frasco-ampola?

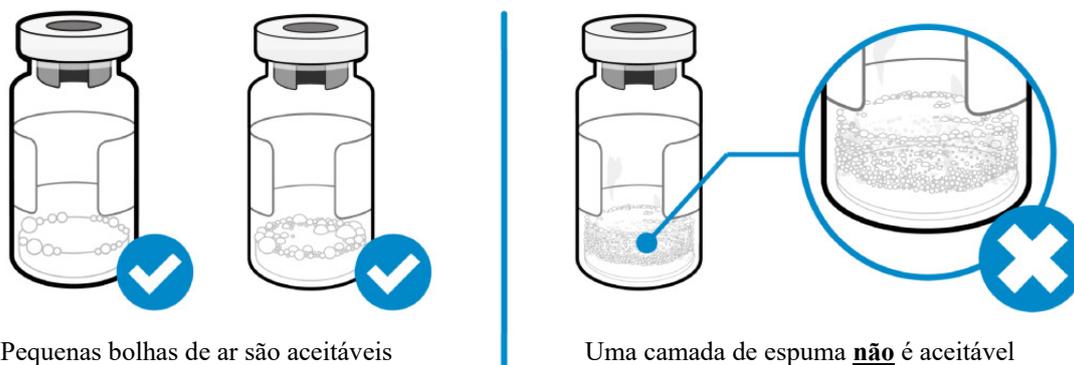
- Apenas uma vez. Retirar e reinsertar aumenta de modo considerável o risco de danos à agulha e danificará a ponta da agulha. Isto pode causar desconforto e aumentar o risco de danos à pele e infecções. Também há o risco de você perder parte do medicamento.

É correto sacudir o frasco-ampola se o pó não estiver dissolvendo?

- Não, nunca sacuda o frasco-ampola. Sacudir pode destruir o medicamento e formar espuma. Pode levar alguns minutos para que o pó se dissolva por completo, então continue mexendo o frasco-ampola, delicadamente, até que o líquido esteja completamente transparente.

Como eu sei que há espuma no frasco-ampola?

- A espuma tem a aparência de uma massa de pequenas bolhas que forma uma camada sobre o líquido. Não injete o Somavert® se houver espuma.



Como eu posso evitar que o medicamento forme espuma?

- Aperte o êmbolo bem devagar para que o líquido escorra lentamente para dentro do frasco-ampola. Não espirre o líquido diretamente no pó, pois isto forma espuma. Esta técnica também reduzirá o tempo de movimento e permitirá que mais medicamento seja extraído.

Eu vejo um pouco de ar na seringa. Tem algum problema?

- Pequenas bolhas de ar no líquido são normais e são seguras para injeção. Contudo, é possível puxar ar para a seringa acidentalmente, o que deve ser removido antes de injetar. Bolhas ou espaços de ar que flutuam para o topo do líquido devem ser empurrados de volta para o frasco-ampola.

Por que eu não consigo retirar todo o medicamento do frasco-ampola?

- O formato do frasco faz com que reste uma pequena quantidade do medicamento. Isto é normal. Para garantir que apenas reste um pouco de medicamento, certifique-se de que a ponta da agulha esteja o mais baixo possível no frasco ao extrair sua dose.



O que eu devo fazer se tiver dúvidas sobre meu medicamento?

- Todas as perguntas devem ser respondidas por um médico, enfermeira ou farmacêutico familiarizado com o SOMAVERT®.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br



FSMV06

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/03/2023		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2023		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2023	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 SER PREENC VD TRANS DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 SER PREENC VD TRANS DIL
26/01/2023	0082907234	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/01/2023	0082907234	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/01/2023	<ul style="list-style-type: none"> CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 	VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 SER PREENC VD TRANS DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 SER PREENC VD TRANS DIL
02/12/2022	5008317229	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	17/08/2020	2763496205	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de bula relacionada a	02/11/2022	<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VP e VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 10 MG PO LIOF INJ CT 30

		Bulário RDC 60/12			dados clínicos				FA VD INC + 30 SER PREENC VD TRANS DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 SER PREENC VD TRANS DIL
12/01/2022	0154218227	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/02/2017	0310720173	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Acondicionament o Primário	30/07/2018	<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP e VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 SER PREENC VD TRANS DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 SER PREENC VD TRANS DIL
			23/05/2018	0428577188	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão De Nova Apresentação Comercial	30/07/2018			
27/11/2020	4197633209	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	4197633209	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL
11/06/2020	1852912207	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2020	1852912207	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL
20/08/2019	2016972198	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2019	2016972198	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2019	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL



07/01/2019	0010166194	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2019	0010166194	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2019	<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS 	VP e VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL
16/08/2018	0810547182	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2018	0810547182	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2018	<ul style="list-style-type: none"> ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL
04/09/2017	1877908175	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2016	2478091160	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Embalagem Secundária	09/08/2017	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL
21/12/2016	2630702162	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	21/12/2016	2630702162	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	21/12/2016	<ul style="list-style-type: none"> VIA DE ADMINISTRAÇÃO O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 	VP e VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL

							<ul style="list-style-type: none"> CAUSAR? RESULTADO DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS 		
23/09/2016	2317600/16-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2016	2317600/16-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2016	<ul style="list-style-type: none"> REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL
			05/07/2016	2036263/16-3	1688 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	05/07/2016	<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL
15/04/2016	1559653/16-2	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato	04/04/2016	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL



					Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil				
2/12/2015	1050852150	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	2/12/2015	1050852150	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	2/12/2015	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS 	VP e VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL
07/07/2015	0599660151	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2014	0165723142	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto a Granel	20/04/2015	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E 	VP e VPS	10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL 15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 FA DIL
			28/02/2014	0165699146	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do	20/04/2015			



					Produto em sua Embalagem Primária		PRECAUÇÕES <ul style="list-style-type: none">• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO• REAÇÕES ADVERSAS• DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	---	--	---	--	--