

Somavert[®]

Laboratórios Pfizer 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.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: 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 (anidro) e fosfato de sódio monobásico (monoidratado).

Cada frasco-ampola de diluente contém 8 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 do hormônio de 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-I (substância produzida por estímulo do GH) ou não foi tolerado.

O objetivo do tratamento com Somavert® é normalizar os níveis séricos de IGF-I.

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 se liga 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?

Somavert® deve ser administrado apenas pela via subcutânea.

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

Somavert® não diminui o tamanho de tumores na hipófise. Por este motivo, é muito importante que o seu médico acompanhe rigorosamente esses tumores para observar precocemente o crescimento eventual do tumor durante o tratamento.

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

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®.

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® não reduz os 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-I devem ser acompanhadas e mantidas dentro do intervalo normal ajustado para a sua idade.

Controle de Enzimas Hepáticas (do fígado)

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. Se você apresentar elevações nos exames hepáticos, 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. 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.

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)



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

Não se sabe se o pegvisomanto 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.

Outros

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 amarelo-esverdeado, transparente a levemente opalescente, sem partículas visíveis.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Somavert® deve ser utilizado uma vez ao dia 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-I 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® 10 mg 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).

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-I (substância produzida por estímulo do GH). As concentrações séricas de IGF-I 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-I 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.

O 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 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 no local da injeção, testes anormais das funções 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*, 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 sistêmica: incluindo Reações anafilatoides/anafiláticas (reações alérgicas graves), Laringoespasmos (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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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-I (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 - 1.0216.0178

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Somavert®

Fabricado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

Embalado por:

Pharmacia & Upjohn Co.

Kalamazoo, Michigan – EUA

Água para injetáveis

Fabricado e embalado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SMVPOI_06





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
2/12/2015		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	2/12/2015		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? 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 • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--