

UPUTSTVO ZA LEK

Somavert[®], 10 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Somavert[®], 15 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Somavert[®], 20 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Somavert[®], 25 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Somavert[®], 30 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

pegvisomant

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Somavert i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Somavert
3. Kako se primenjuje lek Somavert
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Somavert
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Somavert i čemu je namenjen

Lek Somavert se koristi za lečenje akromegalije, hormonskog poremećaja koji nastaje zbog pojačanog lučenja hormona rasta i insulinu sličnog faktora rasta-1 (engl. *insulin-like growth factors*, IGF-1), koga karakteriše prekomeran rast kostiju, oticanje mekog tkiva, oboljenje srca i povezani poremećaji.

Aktivna supstanca leka Somavert, pegvisomant, poznata je kao antagonist receptora hormona rasta. Ove supstance smanjuju dejstvo hormona rasta i koncentracije IGF-1 koji cirkulišu u krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Somavert

Lek Somavert ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pegvisomant ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Somavert.

- Ako primetite poremećaj vida ili glavobolje, morate se odmah obratiti Vašem lekaru.
- Vaš lekar ili medicinska sestra će pratiti koncentraciju IGF-1 koji cirkuliše u krvi i prilagoditi dozu leka Somavert ukoliko je to neophodno.
- Vaš lekar takođe treba da prati Vaš adenom (benigni tumor).
- Vaš lekar će sprovesti testove funkcije Vaše jetre pre započinjanja i tokom terapije lekom Somavert. Ukoliko rezultati testova nisu unutar normalnih vrednosti, Vaš lekar će razmotriti terapijske opcije sa Vama. Kada započnete terapiju, Vaš lekar ili medicinska sestra će pratiti vrednosti enzima jetre u krvi svakih 4 - 6 nedelja tokom prvih šest meseci lečenja lekom Somavert. Primenu leka Somavert treba prekinuti ukoliko znaci oboljenja jetre uporno traju.
- Ako ste dijabetičar (bolujete od šećerne bolesti), možda će biti potrebno da Vam lekar prilagodi dozu insulina ili drugih lekova koje primenjujete.
- Plodnost kod pacijentkinja može biti povećana, kako se bolest poboljšava. Upotreba ovog leka kod trudnica se ne preporučuje, a ženama u reproduktivnom periodu se preporučuje da koriste kontracepciju. Pogledajte odeljak "Trudnoća, dojenje i plodnost" u nastavku.

Drugi lekovi i lek Somavert

Morate obavestiti Vašeg lekara ukoliko ste prethodno primenjivali druge lekove za lečenje akromegalije ili dijabetesa.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

U okviru lečenja može Vam biti savetovano da koristite i druge lekove. Važno je da nastavite da uzimate sve lekove, kao i lek Somavert, osim ako Vam lekar, farmaceut ili medicinska sestra ne savetuju drugačije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Primena leka Somavert tokom trudnoće se ne preporučuje. Žene u reproduktivnom periodu treba da koriste kontracepciju tokom terapije.

Nije poznato da li se pegvisomant izlučuje u majčino mleko. Za vreme upotrebe leka Somavert ne treba da dojite, osim ukoliko o tome niste razgovarali sa Vašim lekarom.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Somavert sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, odnosno u suštini je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Somavert

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Početnu dozu od 80 mg pegvisomanta daće Vam Vaš lekar supkutano (ispod kože). Nakon toga, uobičajena dnevna doza pegvisomanta je 10 mg i daje se supkutanom injekcijom (ispod kože).

Vaš lekar će na svakih četiri do šest nedelja prilagođavati dozu, povećavajući je za 5 mg po danu, na osnovu koncentracije IGF-1 u serumu, da bi se održao optimalan terapijski odgovor.

Način i put primene leka

Lek Somavert se ubrizgava ispod kože. Injekciju možete dati sami sebi ili Vam je može dati neko drugi, na primer, Vaš lekar ili medicinska sestra. Moraju se pratiti detaljna uputstva za postupak primene injekcije koja se nalaze na kraju ovog uputstva. Ovaj lek treba primenjivati onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao.

Ovaj lek se pre primene mora rastvoriti. Injekcija se ne sme mešati s drugim lekovima u istom špricu ili bočici.

Na mestu primene injekcije može doći do nakupljanja masnog potkožnog tkiva. Da bi se to izbeglo, svaki put primenite injekciju na malo drugačije mesto, kako je opisano u 2. koraku "Uputstvo za pripremu i primenu leka Somavert" na kraju ovog uputstva. Tako će Vaša koža i područje ispod kože imati dovoljno vremena da se oporave od injekcije pre nego što je ponovno primenite na isto mesto.

Ako imate utisak da je dejstvo ovog leka prejako ili preslabo, razgovarajte s Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Ako ste primenili više leka Somavert nego što treba

Ako ste slučajno primenili više leka Somavert nego što Vam je lekar propisao, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri, iako nije verovatno da ćete imati ozbiljnih posledica.

Ako ste zaboravili da primenite lek Somavert

Ako ste zaboravili da primenite injekciju, primenite sledeću dozu čim se setite, a zatim nastavite sa redovnim ubrizgavanjem leka Somavert kako Vam je lekar propisao. Ne primenjujte duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kod nekih pacijenata koji uzimaju lek Somavert zabeležene su blage do ozbiljne alergijske (anafilaktičke) reakcije. Simptomi ozbiljne alergijske reakcije mogu uključivati jedno ili više od sledećeg: oticanje lica, jezika, usana ili grla; zviždanje u grudima ili otežano disanje (grč mišića grkljana); generalizovani osip na koži; koprivnjača (urtikarija) ili svrab; ili vrtoglavica. Ako se kod Vas razvije bilo koji od ovih simptoma, potrebno je da odmah o tome obavestite Vašeg lekara.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja.
- Proliv.
- Bol u zglobovima.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Nedostatak vazduha.
- Povećane vrednosti supstanci pomoću kojih se procenjuje funkcija jetre. Ovo se može videti iz rezultata analize krvi.
- Krv u mokraći.
- Povišen krvni pritisak.
- Otežano pražnjenje creva, mučnina, povraćanje, osećaj naduvenosti, loša probava, gasovi.
- Vrtoglavica, pospanost, nekontrolisano drhtanje, smanjen osećaj dodira.
- Pojava modrica ili krvarenje na mestu primene injekcije, bol ili otok na mestu primene injekcije, nakupljanje masnog tkiva ispod površine kože na mestu primene injekcije, oticanje udova, slabost, povišena telesna temperatura.
- Znojenje, svrab, osip, sklonost ka nastanku modrica.
- Bol u mišićima, artritis.
- Povećana vrednost holesterola u krvi, povećanje telesne mase, povećana koncentracija šećera u krvi, smanjena koncentracija šećera u krvi.
- Bolest slična gripu, umor.
- Neuobičajeni snovi.
- Bol u oku.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Alergijske reakcije nakon primene (povišena telesna temperatura, osip, svrab i, u težim slučajevima otežano disanje, brzo oticanje kože što zahteva hitnu medicinsku pomoć). Mogu se pojaviti odmah ili nekoliko dana nakon primene.
- Proteini u mokraći, pojačano mokrenje, problemi sa bubrezima.
- Nezainteresovanost, osećaj zbunjenosti, pojačan seksualni nagon, napadi panike, gubitak pamćenja, problemi sa spavanjem.
- Smanjen broj trombocita (krvnih pločica) u krvi, povećan ili smanjen broj leukocita (belih krvnih zrnaca) u krvi, sklonost ka krvarenju.
- Neuobičajen osećaj, usporeno zarastanje rana.
- Brzo zamaranje očiju, problemi sa unutrašnjim uhom.
- Oticanje lica, suvoća kože, noćno znojenje, crvenilo kože (eritem), izdignute otekline na koži koje svrbe (koprivnjača).
- Povećane vrednosti masnoća u krvi, povećan apetit.
- Suvoća usta, pojačano lučenje pljuvačke, problemi sa zubima, hemoroidi.
- Izmenjen osećaj ukusa, migrena.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Ljutnja.
- Teški nedostatak vazduha (laringospazam).
- Brzo oticanje kože i potkožnog tkiva i sluznice organa (angioedem - oticanje lica i jezika, teškoće pri disanju i gutanju).

Kod oko 17% pacijenata će doći do stvaranja antitela na hormon rasta tokom lečenja za koje se ne čini da utiču na dejstvo ovog leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Somavert

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Somavert posle isteka roka upotrebe navedenog na bočici i kutiji nakon “Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Bočica sa praškom

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Kartonska kutija koja sadrži bočice sa praškom leka Somavert može da se čuva na sobnoj temperaturi (na temperaturi do 25 °C) tokom jednokratnog perioda od najduže 30 dana. Zapišite na kartonskoj kutiji datum do kog lek može da se čuva na sobnoj temperaturi, uključujući dan/mesec/godinu (do 30 dana od dana kada je izvađen iz frižidera). Bočice se moraju čuvati zaštićene od svetlosti. Nemojte vraćati ovaj lek u frižider.

Odbacite lek ako ga ne upotrebite do tog novog datuma koji ste zapisali ili roka upotrebe leka utisnutog na kartonskoj kutiji, šta god je od navedenog ranije.

Napunjen injekcioni špric

Čuvati na temperaturi do 30°C ili u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Nakon pripreme lek Somavert se mora upotrebiti odmah.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je rastvor замуćen ili sadrži čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Somavert

- Aktivna supstanca je pegvisomant.

Somavert, 10 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica sa praškom sadrži 10 mg pegvisomanta.

Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 10 mg pegvisomanta. *

Somavert, 15 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica sa praškom sadrži 15 mg pegvisomanta.

Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 15 mg pegvisomanta. *

Somavert, 20 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica sa praškom sadrži 20 mg pegvisomanta.

Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 20 mg pegvisomanta. *

Somavert, 25 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica sa praškom sadrži 25 mg pegvisomanta.

Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 25 mg pegvisomanta. *

Somavert, 30 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica sa praškom sadrži 30 mg pegvisomanta.

Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 30 mg pegvisomanta. *

*proizvodi se u ćelijama bakterije *Escherichia coli* tehnologijom rekombinantne DNK.

- Pomoćne supstance su: glicin; manitol (E421); natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni i natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat (videti odeljak 2 „Lek Somavert sadrži natrijum”).

Rastvarač je voda za injekcije.

Kako izgleda lek Somavert i sadržaj pakovanja

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju.

Prašak bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje:

Bočica sa praškom:

Bočica od silikatnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I sa čepom od hlorobutil gume i aluminijskom kapicom. Boja zaštitnog plastičnog poklopca zavisi od jačine leka.

Napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem:

Napunjeni injekcioni špric od borosilikatnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I sa gumenim čepom klipa i zatvaračem od bromobutil gume.

Intermedijerno pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 bočica sa praškom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 intermedijerna pakovanja sa po 10 bočica sa praškom (ukupno 30 bočica), 30 napunjenih injekcionih špriceva sa 1 mL rastvarača, 30 sigurnosnih igala i Uputstva za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PFIZER SRB D.O.O.

Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV,

Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Somavert, 10 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

002173335 2024 od 28.04.2025.

Somavert, 15 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

002173380 2024 od 28.04.2025.

Somavert, 20 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

002173474 2024 od 28.04.2025.

Somavert, 25 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

002173574 2024 od 28.04.2025.

Somavert, 30 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

002173667 2024 od 28.04.2025.

Uputstvo za pripremu i primenu leka Somavert

Lek Somavert, prašak u bočici sa rastvaračem u napunjenom injekcionom špricu

pegvisomant za injekciju

Samo za supkutanu (potkožnu) injekciju.

Jednodozna bočica.

Lek Somavert se isporučuje u bočici kao beli prašak. Pre primene, lek Somavert morate da pomešate sa tečnošću (rastvaračem).

Tečnost (rastvarač) se isporučuje u napunjenom injekcionom špricu označenom sa „Rastvarač za lek Somavert“.

Nemojte upotrebljavati nijednu drugu tečnost za mešanje sa lekom Somavert.

Važno je da ne pokušavate dati sebi ili drugima injekciju osim ako Vas za to nije obučio zdravstveni radnik.

Kartonsku kutiju sa bočicom sa praškom čuvajte u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C i dalje od direktne sunčeve svetlosti. Napunjeni injekcioni špric možete čuvati i na sobnoj temperaturi. Čuvati van vidokruga i domašaja dece. Kartonska kutija koja sadrži bočice sa praškom leka Somavert može da se čuva na sobnoj temperaturi (na temperaturi do 25 °C) tokom jednokratnog perioda od najduže 30 dana. Zapišite na kartonskoj kutiji datum do kog lek može da se čuva na sobnoj temperaturi, uključujući dan/mesec/godinu (do 30 dana od dana kada je izvađen iz frižidera). Bočice se moraju čuvati zaštićene od svetlosti. Nemojte vraćati ovaj lek u frižider.

Odbacite lek ako ga ne upotrebite do tog novog datuma koji ste zapisali ili roka upotrebe leka utisnutog na kartonskoj kutiji, šta god je od navedenog ranije.

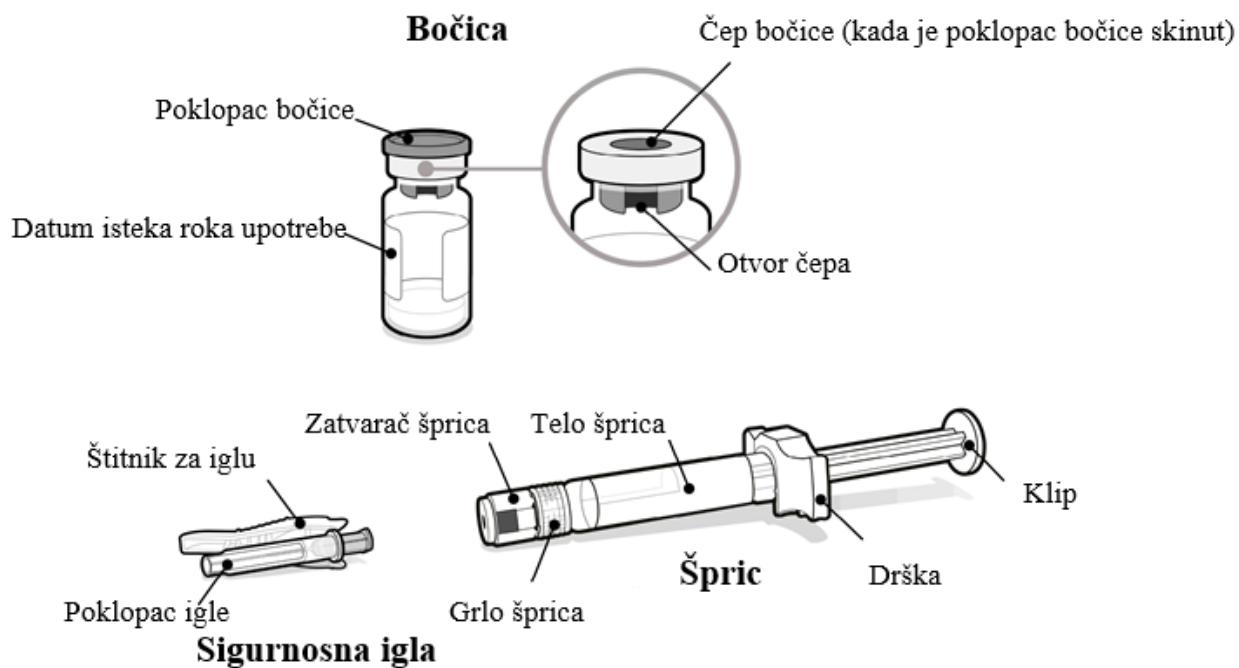
1. Šta Vam je potrebno

Pojedinačno pakovanje leka Somavert koje sadrži:

- bočicu sa praškom,
- napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem,
- sigurnosnu iglu.

Takođe će Vam trebati:

- pamučna vata,
- tupfer natopljen alkoholom,
- odgovarajući sud za oštre predmete.

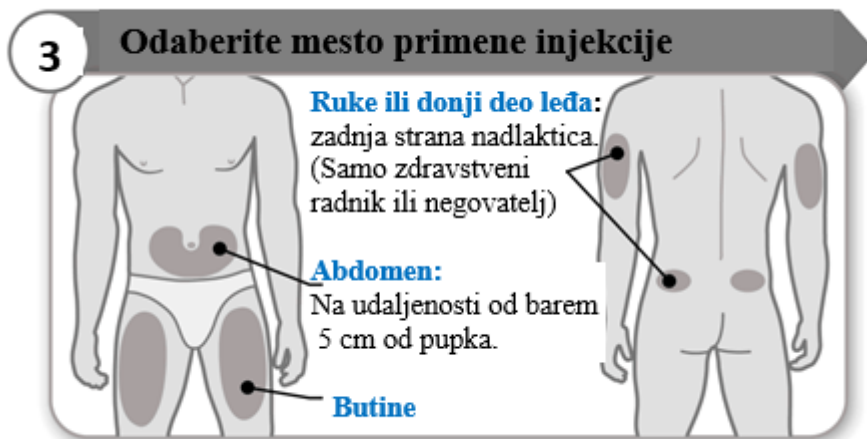


2. Priprema

Pre početka:

- Pomešajte prašak leka Somavert i rastvarač tek kada ste spremni da primenite svoju dozu leka.
- Izvadite jedno pakovanje leka Somavert iz frižidera i ostavite ga da dostigne sobnu temperaturu prirodnim putem, na bezbednom mestu.
- Operite ruke sapunom i vodom i temeljno ih osušite.
- Otvorite pakovanje šprice i sigurnosne igle da biste lakše uzeli svaki predmet tokom pripreme za primenu injekcije.
- Nemojte koristiti špric ili bočicu:
 - ukoliko su oštećeni ili neispravni;
 - ukoliko im je istekao rok trajanja;
 - ukoliko je bio zamrznut, čak i ako je sada odmrznut (odnosi se samo na špric).

3. Odaberite mesto primene injekcije



- Za svaku primenu injekcije, odaberite različito mesto u okviru područja za ubod.
- Izbegavajte koščata područja (delove tela gde su kosti izražene i neposredno ispod kože) ili područja koja imaju modrice, koja su crvena, bolna ili otvrdnula, kao i područja koja imaju ožiljke ili su zahvaćena kožnom bolešću.
- Očistite mesto uboda tupferom koji je natopljen alkoholom prema uputstvu Vašeg lekara.
- Pustite da se mesto uboda osuši.

4. Uklonite poklopac bočice



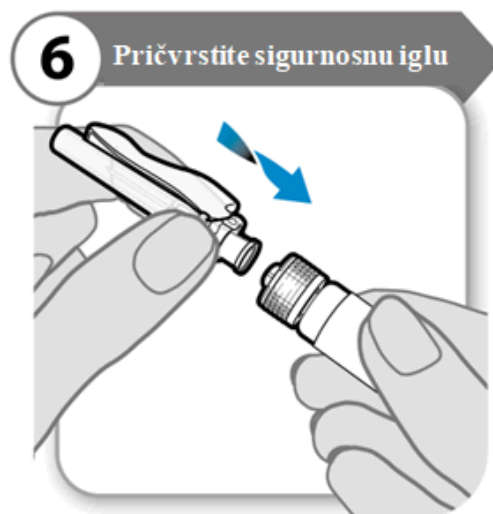
- Uklonite poklopac bočice.
 - Bacite poklopac; više Vam neće biti potreban.
- Oprez:** Pazite da čep bočice ne dođe ni sa čim u kontakt.

5. Skinite zatvarač šprica



- Odlomite zatvarač šprica. Može biti teže nego što očekujete.
 - Bacite zatvarač šprica; više Vam neće biti potreban.
 - Držite špric uspravno kako ne bi došlo do curenja.
- Oprez:** Pazite da vrh šprica ne dođe ni sa čim u kontakt nakon uklanjanja zatvarača šprica.

6. Pričvrstite sigurnosnu iglu



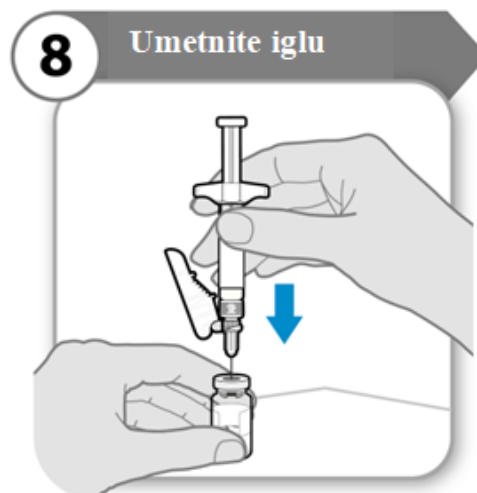
- Čvrsto pričvrstite sigurnosnu iglu na špric zavrtnjem do kraja.

7. Skinite poklopac igle



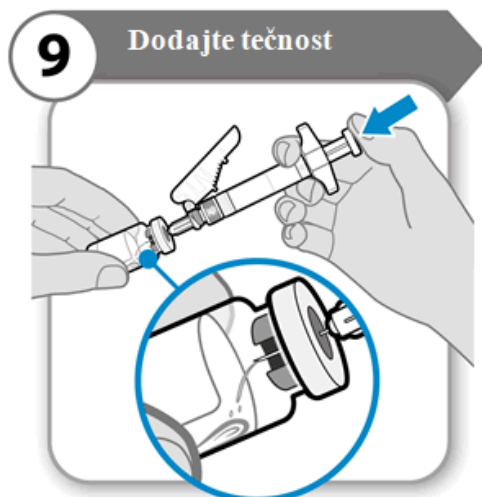
- Savijte štitnik igle dalje od poklopca igle.
- Pažljivo skinite poklopac ravnim pokretom.
- Bacite poklopac igle; neće Vam više biti potreban.
Oprez: Pazite da igla ne dođe ni sa čim u kontakt.

8. Umetnite iglu



- Umetnite iglu kroz centar čepa, kao što je prikazano.
- Držite špric dok se igla nalazi u čepu bočice kako biste sprečili savijanje igle.

9. Dodajte tečnost (rastvarač)



- Nagnite bočicu i špric pod uglom, kao što je prikazano.
- **Polako** pritiskajte klip šprica dok sva tečnost (rastvarač) ne bude u bočici.
- **Oprez:** Nemojte istisnuti tečnost (rastvarač) tako da pada direktno na prašak jer se tako stvara pena. Pena čini lek neupotrebljivim.
- **Nemojte još izvući iglu.**

10. Okrećite bočicu



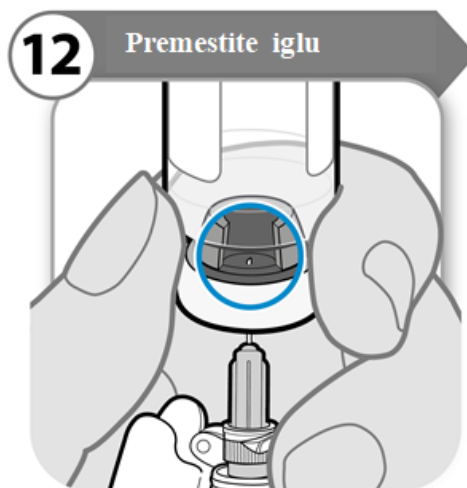
- Držite i špric i bočicu jednom rukom, kako je prikazano.
 - Lagano promešajte tečnost klizeći bočicom po ravnoj površini, praveći kružne pokrete.
 - Nastavite da mešate tečnost sve dok se sav prašak potpuno ne rastvori.
- Napomena:** To može trajati do 5 minuta.

11. Proverite lek



- Držeći iglu u bočici, pažljivo pogledajte lek. Mora biti bistar i bez čestica.
- Nemojte ga koristiti:
 - ukoliko je lek замуćen ili neproziran;
 - ukoliko je lek obojen;
 - ukoliko postoje čestice ili sloj pene u bočici.

12. Premestite iglu



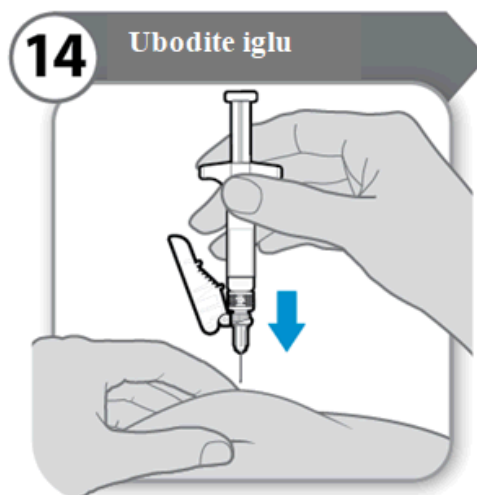
- Okrenite bočicu tako da vidite otvor u čepu, kako je prikazano.
- Povucite iglu na dole tako da se vrh igle nalazi na najnižoj tački u tečnosti. To će Vam omogućiti da izvučete što je moguće više tečnosti.
- Proverite da li se klip šprica pomerio - ako jeste, gurnite ga skroz nazad u špric. Tako ćete osigurati da sav vazduh iz šprica bude uklonjen pre nego što izvučete dozu.

13. Izvucite dozu u špric



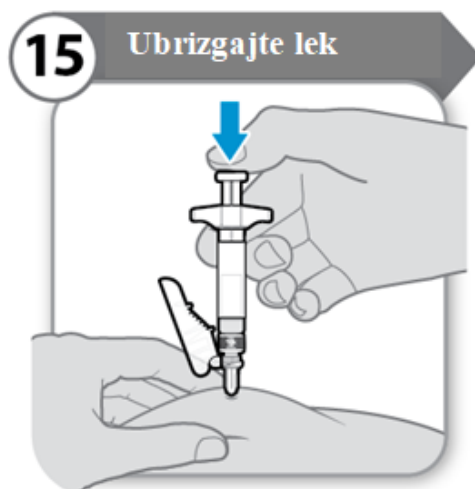
- Polako povlačite klip unazad da biste izvukli što je moguće više leka iz bočice.
Napomena: Ako uočite vazduh u špricu, prstom lupkajte po telu šprica da bi se mehurići pomerili ka vrhu, a zatim lagano potisnite mehuriće nazad **u bočicu**.
- Izvucite iglu iz bočice.

14. Ubodite iglu



- Nežno uštinite kožu na mestu uboda.
- Ubodite iglu celom njenom dužinom u uštinuti deo kožu.

15. Ubrizgajte lek



- Polako pritiskajte klip na dole dok se telo šprica ne isprazni.
Napomena: Pazite da igla bude potpuno ubodena u kožu.
- Pustite uštinutu kožu i izvucite iglu ravnim pokretom.

16. Obezbedite iglu



- Savijte štitnik za iglu preko igle.
- **Lagano** pritisnite štitnik o tvrdu površinu da biste zaključali štitnik za iglu na mesto.
Napomena: Čućete klik kada se štitnik za iglu zaključa.

17. Odlaganje



- Špric i igla se **NIKADA** ne smeju ponovo upotrebiti. Odložite iglu i špric onako kako Vam je objasnio Vaš lekar, medicinska sestra ili farmaceut, a u skladu sa lokalnim zakonima o zdravlju i bezbednosti.

18. Nakon injekcije



- Ako je potrebno, upotrebite čistu pamučnu vatu i lagano pritisnite na mesto uboda.
- **Nemojte trljati mesto uboda**

PITANJA I ODGOVORI

Šta je potrebno da uradim ako je čep bočice slučajno došao u kontakt sa nečim?

- Očistite čep bočice novim tupferom natopljenim alkoholom i ostavite ga da se osuši u potpunosti. Ukoliko ne možete očistiti čep, nemojte koristiti bočicu.

Šta je potrebno da uradim ako ispustim špric?

- Nemojte ga koristiti - čak i ako izgleda neoštećeno. Odložite špric na način na koji biste odložili upotrebljeni špric. Biće Vam potreban zamenski špric.

Koliko puta mogu bezbedno da umetnem iglu u čep bočice?

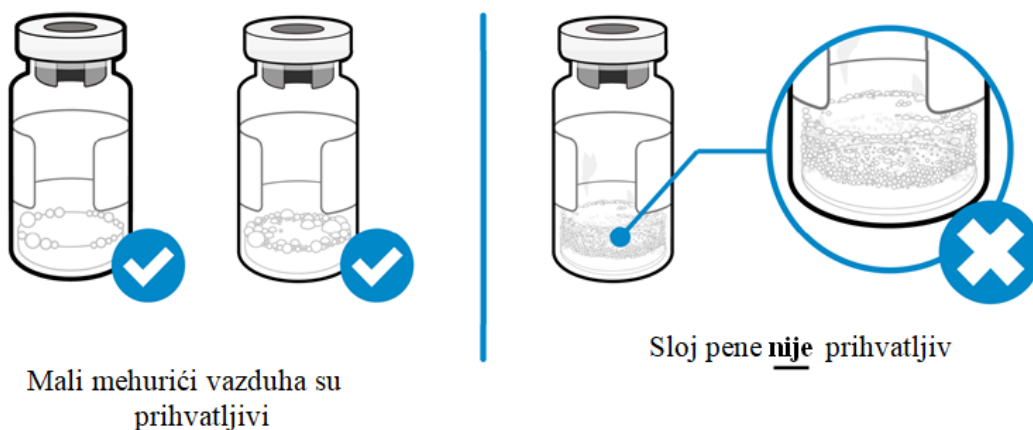
- Samo jednom. Izvlačenje igle iz bočice i ponovno umetanje u nju značajno povećava rizik od oštećenja igle i otupljuje iglu. To može prouzrokovati nelagodnost i povećava rizik od oštećenja kože i kožne infekcije. Takođe postoji i rizik da izgubite deo leka.

Da li je u redu protresti bočicu ukoliko se prašak ne rastvara?

- Ne - nikada ne tresite bočicu. Time možete uništiti lek i stvoriti penu. Prašku može biti potrebno nekoliko minuta da se u potpunosti rastvori, tako da je potrebno da nastavite sa laganim kružnim pokretima sve dok tečnost ne postane potpuno bistar.

Kako mogu da znam da li je prisutna pena u bočici?

- Pena izgleda kao mnoštvo malih mehurića koji plutaju kao sloj na površini tečnosti. Nemojte uzeti lek Somavert ukoliko se zapenio.



Kako mogu da sprečim pojavu pene?

- Pritisnite klip veoma polako tako da tečnost lagano curi niz zid bočice. Nemojte istisnuti tečnost direktno na prašak jer će to stvoriti penu. Ta tehnika će takođe skratiti vreme okretanja bočice kružnim pokretima i omogućiti da se veća količina leka izvuče špricom.

U špricu vidim malo vazduha. Da li je to u redu?

- Prisustvo sićušnih mehurića u tečnosti je normalna pojava i bezbedno je ubrizgati ih. Međutim, moguće je slučajno uvući vazduh u špric i potrebno je istisnuti ga pre primene leka. Mehuriće ili vazdušne džepove koji plutaju po površini tečnosti treba istisnuti nazad u bočicu.

Zašto ne mogu izvući sav lek iz bočice?

- Vrlo mala količina leka će ostati u bočici zbog oblika bočice. To je normalno. Da bi u bočici ostao samo delić leka, potrudite se da je vrh igle što niže u bočici kada izvlačite svoju dozu.

Šta da radim ako imam bilo kakvih nedoumica oko ovog leka?

- Odgovore na sva Vaša pitanja potražite od lekara, medicinske sestre ili farmaceuta koji su upoznati sa lekom Somavert.