

SOMAVERT (pegvisomant)

Prije propisivanja lijeka pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku. Samo za zdravstvene radnike.

Prezentacije: SOMAVERT 10 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (EU/1/02/240/001);
SOMAVERT 15 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (EU/1/02/240/002);
SOMAVERT 20 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (EU/1/02/240/003-004);
SOMAVERT 25 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (EU/1/02/240/009-010);
SOMAVERT 30 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (EU/1/02/240/011-012)

Indikacije: Liječenje odraslih bolesnika s akromegalijom koji nisu imali zadovoljavajući odgovor na kirurško liječenje i/ili radioterapiju i u kojih odgovarajuće liječenje analogima somatostatina nije normaliziralo koncentracije IGF-1 ili ga nisu podnosili.

Doziranje: U bolesnika starijih od 17 godina, odraslih i starijih osoba: udarna doza 80 mg/dan s.c., zatim 10 mg/dan s.c. Najviša dnevna doza je 30 mg.
Dozu treba prilagoditi na temelju razine IGF-1 u serumu, koju treba određivati svakih 4-6 tjedana te odgovarajuće povećavati za po 5 mg/dan do kako bi se koncentracija IGF-1 u serumu održala unutar normalnog raspona prilagođenog za dob i kako bi se zadržao optimalni terapijski odgovor.

Sigurnost i djelotvornost lijeka SOMAVERT nije ustanovljena u djece u dobi od 0 do 17 godina te bolesnika s insuficijencijom bubrega ili jetre.

Način primjene: supkutana (s.c.) primjena.

Mjesto injiciranja treba svakodnevno mijenjati kako bi se spriječio nastanak lipohipertrofije. Za upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka.

Kontraindikacije: Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

Upozorenja i mjere opreza: Tumori koji izlučuju hormon rasta: mogu se ponekad povećati tako da uzrokuju ozbiljne komplikacije. Liječenje pegvisomantom ne smanjuje veličinu tumora. Sve bolesnike s ovim tumorima potrebno je pažljivo pratiti kako bi se izbjeglo moguće povećanje veličine tumora tijekom liječenja.

Praćenje IGF-1 u serumu: Pegvisomant je snažni antagonist djelovanja hormona rasta. Primjena ovog lijeka može dovesti do simptoma nedostatka hormona rasta unatoč povišenim vrijednostima hormona rasta u serumu. Potrebno je pratiti koncentracije IGF-1 u serumu i održavati ih unutar normalnog raspona prilagođenog za dob prilagođavanjem doze pegvisomanta.

Povišeni ALT ili AST: Prije početke primjene lijeka SOMAVERT potrebno je procijeniti početne vrijednosti testova jetrene funkcije u bolesnika. U bolesnika s povišenim ALT-om i AST-om ili u bolesnika koji su prethodno bili liječeni nekim analogom somatostatina potrebno je isključiti opstruktivnu bolest žučnog trakta. U slučaju perzistiranja znakova bolesti jetre primjenu pegvisomanta treba prekinuti. *Preporuke za početak liječenja lijekom SOMAVERT:* U bolesnika s normalnim vrijednostima jetrene funkcije treba pratiti serumske koncentracije ALT i AST svakih 4-6 tjedana tijekom prvih 6 mjeseci liječenja lijekom SOMAVERT odnosno u bilo koje vrijeme u bolesnika sa simptomima koji ukazuju na hepatitis. U bolesnika s povišenim vrijednostima testova jetrene funkcije (≤ 3 puta od GGN) jetrenu funkciju pratiti svaki mjesec tijekom najmanje godinu dana, a potom dva puta godišnje tijekom sljedeće godine. Bolesnike s vrijednostima jetrene funkcije > 3 puta od GGN ne liječiti lijekom SOMAVERT dok se sveobuhvatnim pregledom ne ustanovi uzrok disfunkcije jetre. Ako je donesena odluka da se provede liječenje,

potrebno je pomno pratiti testove jetrene funkcije i kliničke simptome. *Kliničke preporuke na temelju odstupanja u rezultatima testova jetrene funkcije tijekom liječenja lijekom SOMAVERT:* Kod povišenih vrijednosti, ali ≤ 3 puta od GGN, moguće je nastaviti liječenje uz praćenje testova jetrene funkcije svaki mjesec. Kod povišenih vrijednosti >3 puta, ali <5 puta od GGN (bez znakova/simptoma hepatitisa ili drugih oštećenja jetre, odnosno povećanja ukupnog bilirubina u serumu) moguće je nastaviti liječenje uz praćenje testova jetrene funkcije svaki tjedan te provjeru postoji li neki drugi uzrok disfunkcije jetre. Kada su vrijednosti povišene najmanje 5 puta od GGN ili transaminaze povišene najmanje 3 puta od GGN, povezano s bilo kojim povećanjem ukupnog bilirubina u serumu (sa znakovima/simptomima hepatitisa ili drugih oštećenja jetre ili bez njih) odmah prekinuti liječenje lijekom SOMAVERT te provesti sveobuhvatni pregled jetre. Ako se vrijednosti testova jetrene funkcije normaliziraju razmotriti ponovno oprezno uvođenje terapije lijekom SOMAVERT uz često praćenje testova jetrene funkcije. Kod pojave znakova ili simptoma koji ukazuju na hepatitis ili druga oštećenja jetre odmah provesti sveobuhvatan pregled jetre te, ako se potvrdi oštećenje jetre, potrebno je prekinuti primjenu lijeka.

Hipoglikemija: može biti potrebno smanjiti doze inzulina ili hipoglikemijskih lijekova akromegaličnim bolesnicima s dijabetesom melitusom koji uzimaju pegvisomant (rizik od hipoglikemije).

Plodnost, trudnoća i dojenje: Terapijska korist snižavanja koncentracije IGF-1 može povećati plodnost u bolesnicima te se savjetuje korištenje učinkovite kontracepcije. SOMAVERT se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je to nužno potrebno. Pegvisomant se ne smije primjenjivati u dojlja. Međutim, dojenje se može nastaviti ako se prekine primjena ovog lijeka.

Učestale nuspojave: glavobolja, proljev, artralgiya, hiperkolesterolemija, hiperglikemija, hipoglikemija, povećanje tjelesne težine, neobični snovi, somnolencija, tremor, omaglica, hipoestezija, bol u oku, periferni edemi, hipertenzija, dispneja, povraćanje, konstipacija, mučnina, distenzija abdomena, dispepsija, flatulencija, poremećeni testovi funkcije jetre (npr. povišene transaminaze), hiperhidroza, kontuzija, svrbež, osip, mialgija, artritis, hematurija, reakcija na mjestu primjene injekcije (uključujući preosjetljivost na mjestu primjene injekcije), modrica ili krvarenje na mjestu primjene, hipertrofija na mjestu primjene injekcije (npr. lipohipertrofija), bolest slična influenci, umor, astenija, pireksija. Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježene su sistemske reakcije preosjetljivosti uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, laringospazam, angioedem i generalizirane kožne reakcije. Neke je bolesnike bilo potrebno hospitalizirati. Nakon ponovne primjene simptomi se nisu ponovili u svih bolesnika.

Način izdavanja: na recept, u ljekarni.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgija

Datum revizije teksta:listopad,2020.