

03.03.2022

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОМАВЕРТ®

Регистрационный номер: ЛП-005117

Торговое наименование: Сомаверт®

Международное непатентованное наименование: пэгвисомант

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Состав

Действующее вещество: пэгвисомант 10 мг, 15 мг или 20 мг.

Вспомогательные вещества: глицин 1,36/1,36/1,36 мг, маннитол 36,00/36,00/36,00 мг, натрия гидрофосфат 1,04/1,04/1,04 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 0,36/0,36/0,36 мг.

Растворитель: вода для инъекций 7,8 мл (флаконы) или 1,0 мл (одноразовые шприцы).

Описание

Белый или практически белый лиофилизированный порошок. Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость (вода для инъекций).

Фармакотерапевтическая группа: Гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги. Гормоны передней доли гипофиза и их аналоги. Другие гормоны передней доли гипофиза и их аналоги.

Код АТХ: H01AX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Пэгвисомант – это генетически модифицированный аналог человеческого гормона роста, являющийся антагонистом его рецепторов.

Пэгвисомант связывается с рецепторами гормона роста на поверхности клетки и блокирует их взаимодействие с эндогенным соматотропным гормоном, нарушая передачу сигнала внутрь клетки. Пэгвисомант обладает высокой селективностью в отношении рецепторов гормона роста и не проявляет перекрестной реактивности с рецепторами других цитокинов, включая пролактин.

Фармакодинамические эффекты

Подавление действия гормона роста под влиянием пэгвисоманта приводит к снижению концентраций инсулиноподобного фактора роста 1 (ИФР-1) в плазме крови, а также сывороточных белков, чувствительных к гормону роста, включая свободный ИФР-1, кислотно-лабильную субъединицу ИФР-1 (КЛС) и белок, связывающий инсулиноподобный фактор роста, типа 3 (БСИФР-3).

Клиническая эффективность и безопасность

Пациенты с акромегалией (n = 112) получали лечение в 12-недельном рандомизированном двойном слепом многоцентровом исследовании для сравнения применения пэгвисоманта с плацебо. В группах лечения пэгвисомантом наблюдалось дозозависимое статистически значимое снижение средних концентраций ИФР-1 ($p < 0,0001$), свободного ИФР-1 ($p < 0,05$), БСИФР-3 ($p < 0,05$) и КЛС ($p < 0,05$) на всех визитах после исходного уровня. Концентрация ИФР-1 в плазме крови нормализовалась в конце исследования (неделя 12) у 9,7 %, 38,5 %, 75 % и 82 % пациентов, получавших плацебо и пэгвисомант в дозе 10 мг/сутки, 15 мг/сутки или 20 мг/сутки соответственно.

Статистически значимые отличия от плацебо ($p < 0,05$) наблюдались в отношении улучшения общего числа клинических проявлений и симптомов для всех групп дозирования пэгвисоманта в сравнении с плацебо.

Когорта из 38 пациентов с акромегалией находилась под наблюдением в долгосрочном открытом исследовании по подбору дозы препарата в течение как минимум 12 месяцев подряд ежедневного применения пэгвисоманта (в среднем 55 недель). Средняя концентрация ИФР-1 в этой когорте упала с 917 нг/мл до 299 нг/мл после применения пэгвисоманта, причем у 92 % достигалась нормальная (скорректированная по возрасту) концентрация ИФР-1.

Фармакокинетика

Абсорбция.

Пэгвисомант медленно и длительно всасывается после подкожного введения. Его максимальная концентрация в плазме крови достигается обычно через 33-77 ч после введения. Степень всасывания составляет в среднем 57 % (при подкожном введении 20 мг) по сравнению с внутривенным введением.

Распределение

Кажущийся объем распределения пэгвисоманта сравнительно небольшой (7-12 л).

Метаболизм

Метаболизм пэгвисоманта не изучался.

Выведение

Средний общий клиренс пэгвисоманта после введения нескольких доз составляет 28 мл/ч при подкожном введении препарата в дозах от 10 до 20 мг/сутки. Почечный клиренс пэгвисоманта незначительный и составляет менее 1 % от общего клиренса. Пэгвисомант медленно выводится из плазмы крови. Средний расчетный показатель периода полувыведения варьирует от 74 до 172 ч при однократном или повторном применении.

Линейность/нелинейность

После однократного подкожного введения пэгвисоманта в дозах 10, 15 и 20 мг линейного роста концентрации не выявили. В популяционных фармакокинетических исследованиях фармакокинетика пэгвисоманта в равновесном состоянии была практически линейной. У 145 пациентов, которые получали пэгвисомант в дозах 10, 15 и 20 мг в двух долгосрочных исследованиях, средние концентрации пэгвисоманта в плазме крови (\pm стандартное отклонение) составили примерно 8800 ± 6300 , 13200 ± 8000 и 15600 ± 10300 нг/мл, соответственно.

Фармакокинетика пэгвисоманта была сопоставимой у здоровых добровольцев и пациентов с акромегалией, хотя у пациентов с более высокой массой тела общий клиренс пэгвисоманта был выше, чем у пациентов с меньшей массой тела (соответственно, первым могут потребоваться более высокие дозы препарата).

Показания к применению

Терапия взрослых пациентов с акромегалией при отсутствии адекватного ответа на хирургическое лечение и/или лучевую терапию, а также пациентов, у которых соответствующее лечение аналогами соматостатина не привело к нормализации концентрации ИФР-1 или при непереносимости препаратов данной группы.

Противопоказания

- гиперчувствительность к пэгвисоманту и/или к любому вспомогательному веществу в составе препарата;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности пэгвисоманта у детей и подростков до 18 лет);
- у пациентов с почечной недостаточностью;
- применение пэгвисоманта не рекомендуется в период грудного вскармливания.

С осторожностью

Во время беременности (см. раздел «Применение во время беременности и в период грудного вскармливания»);

У пациентов, с опухолями гипофиза, секретирующими гормон роста, так как необходимо тщательно мониторить размер опухоли в связи с тем, что пэгвисомант не уменьшает размер опухоли;

У пациентов с печеночной недостаточностью;

У пациентов с сахарным диабетом, особенно у получающих лечение инсулином или пероральными гипогликемическими лекарственными препаратами, так как требуется более тщательный мониторинг уровня глюкозы, из-за существующего риска возникновения гипогликемии.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные по применению пэгвисоманта у беременных женщин ограничены. Проведение исследований на животных является недостаточным для того, чтобы оценить репродуктивную токсичность.

Применение препарата Сомаверт® не рекомендуется во время беременности и женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом, не использующим средства контрацепции.

Если пэгвисомант применяется во время беременности, следует тщательно контролировать концентрацию ИФР-1, особенно в течение первого триместра. Может потребоваться корректировка дозы пэгвисоманта во время беременности (см. раздел «Особые указания»).

Период грудного вскармливания

Данных о проникновении пэгвисоманта в молоко лактирующих животных нет. Клинические данные являются слишком ограниченными (1 зарегистрированный случай), чтобы сделать какие-либо выводы о проникновении пэгвисоманта в женское грудное молоко. В связи с этим пэгвисомант не следует применять в период грудного вскармливания. При необходимости терапии пэгвисомантом грудное вскармливание должно быть прекращено; при принятии этого решения следует учитывать пользу от терапии пэгвисомантом для матери и пользу от грудного вскармливания для ребенка.

Способ применения и дозы

Терапию пэгвисомантом следует начинать под наблюдением врача, который имеет опыт в лечении акромегалии.

Режим дозирования

Под контролем врача подкожно вводят нагрузочную дозу 40 мг или 80 мг препарата Сомаверт®. На следующий день препарат Сомаверт® в дозе 10 мг, восстановленный в 1 мл растворителя, следует вводить 1 раз в сутки путем подкожной инъекции.

Коррекцию дозы следует проводить на основании концентрации ИФР-1 в плазме крови. Каждые 4-6 недель определяют концентрацию ИФР-1 в плазме крови и проводят необходимую коррекцию дозы, увеличивая или уменьшая на 5 мг в сутки с тем, чтобы поддерживать концентрацию ИФР-1 в плазме крови в пределах стандартизованного по возрасту нормального диапазона для поддержания оптимального терапевтического ответа.

Оценка функции печени до начала лечения препаратом Сомаверт®

Перед началом терапии пэгвисомантом следует определить исходные значения биохимических показателей функции печени пациента (БПФП); активность печеночных ферментов (аланинаминотрансферазы [АЛТ], аспаратаминотрансферазы [АСТ], щелочной фосфатазы [ЩФ]), концентрацию общего билирубина в плазме крови. Рекомендации в отношении начала лечения в зависимости от исходных значений БПФП и их мониторинга в период терапии препаратом Сомаверт® представлены в таблице А раздела «Особые указания».

Максимальная суточная доза пэгвисоманта (после введения нагрузочной дозы) не должна превышать 30 мг/сут (три инъекции по 10 мг, две инъекции по 15 мг или по одной инъекции 20 мг и 10 мг).

Для различных режимов дозирования препарат выпускается в следующих дозировках: Сомаверт[®], 10 мг; Сомаверт[®], 15 мг; Сомаверт[®], 20 мг.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

У детей и подростков до 18 лет

Безопасность и эффективность применения пэгвисоманта у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Применение у пожилых пациентов

Коррекция дозы препарата не требуется.

Нарушение функции печени или почек

Безопасность и эффективность применения препарата Сомаверт[®] у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не установлены.

Способ применения

Пэгвисомант следует вводить путем подкожной инъекции.

Место инъекции следует ежедневно менять для предотвращения липогипертрофии.

Инструкция по приготовлению раствора для инъекции

К лекарственному препарату прилагается растворитель в шприце в комплекте с безопасной иглой для инъекции или во флаконе.

В случае использования растворителя в шприце перед присоединением безопасной иглы необходимо снять колпачок с предварительно заполненного шприца. Для этого колпачок отламывают. Шприц следует держать вертикально, что не допустить утечки, и конец шприца не должен ничего касаться.



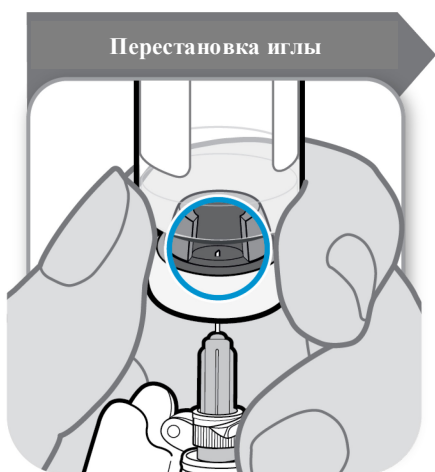
Содержимое флакона следует восстанавливать в 1 мл растворителя. После растворения каждый флакон содержит 10, 15 или 20 мг пэгвисоманта в 1 мл раствора. При добавлении растворителя из шприца во флакон и шприц, и флакон следует держать под углом, как показано на рисунке ниже.



Добавьте растворитель во флакон с порошком. Растворитель следует вводить во флакон медленно, чтобы не допустить образования пены. Пена делает препарат непригодным для использования. Осторожно растворите порошок медленными прокатывающими движениями. Препарат запрещается интенсивно встряхивать, поскольку это может вызвать денатурацию действующего вещества.

Восстановленный раствор перед введением следует проверить визуально на наличие посторонних механических включений и изменение внешнего вида. Если наблюдаются включения или изменение внешнего вида, лекарственный препарат выбрасывают.

Перед тем как забирать растворенный препарат, переверните флакон, не извлекая из него шприц, и убедитесь, что зазор в пробке виден, как показано на рисунке ниже.



Вытяните иглу вниз таким образом, чтобы ее кончик находился в самой нижней точке жидкости. Медленно потяните поршень шприца на себя для извлечения препарата из флакона. Если в шприце есть воздух, постучите по цилиндру, чтобы пузырьки всплыли, а затем осторожно выдавите их во флакон.

Перед утилизацией шприца и иглы согните защитный колпачок иглы в сторону иглы и убедитесь в том, что он защелкнулся. Шприц или иглу ни в коем случае нельзя использовать повторно.

Только для однократного применения. Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Побочное действие

В клинических исследованиях у пациентов, получавших лечение пэгвисомантом ($n = 550$), большинство выявленных нежелательных реакций были легкой или средней степени тяжести, ограниченной продолжительности и не требовали отмены терапии.

Наиболее часто описываемые нежелательные реакции, которые возникали у $\geq 10\%$ пациентов с акромегалией, которые получали лечение пэгвисомантом во время клинических исследований, представляли собой головную боль у 25%, артралгию у 16% и диарею у 13%.

Ниже представлены нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях препарата Сомаверт® или выявленные в результате спонтанных сообщений. Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их

возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100 - < 1/10$, нечасто $\geq 1/1,000 - < 1/100$ и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Класс систем органов	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$)	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Тромбоцитопения, лейкопения, лейкоцитоз, геморрагический диатез	
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности ^б	Анафилактическая реакция ^б , анафилактоидная реакция ^б
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		Гиперхолестеринемия, гипергликемия, гипогликемия, увеличение массы тела	Гипертриглицеридемия	
Нарушения психики		Необычные сновидения	Паническая атака, краткосрочная потеря памяти, апатия, спутанность сознания, нарушения сна, увеличение либидо	Гневливость
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Сонливость, тремор, головокружение, гипестезия	Нарколепсия, мигрень, дисгевзия	
Нарушения со стороны органа зрения		Боль в глазу	Астенопия	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения			Болезнь Меньера	
Нарушения со стороны сердца		Периферические отеки		

Класс систем органов	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$)	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
Нарушения со стороны сосудов		Артериальная гипертензия		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Одышка		Ларингоспазм ^б
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея	Рвота, запор, тошнота, вздутие живота, диспепсия, метеоризм	Геморрой, гиперсекреция слюны, сухость во рту, заболевания зубов	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Патологические показатели функциональных проб печени (например, отклонение от нормы или повышение активности печеночных трансаминаз)		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Гипергидроз, ушиб, зуд ^б , сыпь ^б	Отек лица, сухость кожи, увеличение склонности к образованию гематом, ночная потливость, эритема ^б , крапивница ^б	Ангионевротический отек ^б
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Артралгия	Миалгия, артрит		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Гематурия	Протеинурия, полиурия, нарушение функции почек	

Класс систем органов	Очень часто (≥1/10)	Часто (≥1/100 - <1/10)	Нечасто (≥1/1 000 - <1/100)	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Реакция в месте инъекции (включая гиперчувствительность в месте инъекции), образование гематом или кровотечение в месте инъекции, гипертрофия в месте инъекции (например, липогипертрофия) ^а , гриппоподобное состояние, утомляемость, астения, лихорадка	Плохое самочувствие, отсроченное заживление, чувство голода	

^а См. «Описание отдельных нежелательных реакций» ниже.

^б НР, связанные с реакцией гиперчувствительности.

Описание отдельных нежелательных реакций

Большинство реакций в месте инъекции характеризуются локализованной эритемой и болезненностью, спонтанно разрешающимися при местном симптоматическом лечении при продолжении терапии пэгвисомантом. Наблюдались случаи гипертрофии в месте инъекции, включая липогипертрофию.

Выработка отдельных антител против соматотропного гормона с низким уровнем титра наблюдалась у 16,9% пациентов, получавших лечение пэгвисомантом. Клиническая значимость этих антител неизвестна.

В ходе пострегистрационного применения препарата были зарегистрированы системные реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилктоидные реакции, ларингоспазм, ангионевротический отек, генерализованные кожные реакции (сыпь, эритема, зуд, крапивница). Некоторым пациентам потребовалась госпитализация. После возобновления применения препарата симптомы не возникли повторно ни у одного пациента.

Передозировка

Имеется ограниченный опыт передозировки пэгвисоманта. В одном сообщавшемся случае острой передозировки, когда препарат в дозе 80 мг/сутки вводился в течение 7 дней, пациент испытал небольшое усиление повышенной утомляемости и сухости во рту. Через неделю после отмены препарата сообщалось о следующих нежелательных реакциях: бессонница, повышенная утомляемость, периферические отеки, тремор и увеличение массы тела. Через две недели после прекращения терапии наблюдались лейкоцитоз, умеренное кровотечение из областей инъекции и мест пункции вены, которые рассматривались как возможно связанные с пэгвисомантом.

В случае передозировки введение препарата Сомаверт® следует прекратить. Терапию возобновляют, когда концентрации ИФР-1 вернуться к норме или превысят ее.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились. При одновременном применении аналогов соматостатина следует оценить необходимость дальнейшего применения этих препаратов.

Одновременное применение пэгвисоманта с другими лекарственными препаратами для лечения акромегалии тщательно не исследовалось.

У пациентов, получающих инсулин или пероральные гипогликемические средства, может потребоваться снижение доз этих препаратов, так как пэгвисомант повышает чувствительность к инсулину (см. раздел «Особые указания»).

Пэгвисомант по структуре сходен с гормоном роста и может определяться в плазме крови при проведении тестов с помощью коммерческих наборов, предназначенных для количественного анализа соматотропного гормона в плазме крови. Концентрации пэгвисоманта в плазме крови в терапевтически эффективных дозах обычно в 100-1000 раз превышают фактическую концентрацию эндогенного гормона роста в плазме пациентов с акромегалией, поэтому результаты измерений концентраций соматотропного гормона в плазме крови, получаемые с помощью коммерчески доступных тест-систем для количественного определения соматотропного гормона, будут ложными (завышенными). Поэтому лечение пэгвисомантом не следует контролировать или корректировать на основании концентраций соматотропного гормона в плазме крови, определяемых с помощью этих тест-систем для количественного анализа.

Особые указания

Отслеживаемость

С целью улучшения отслеживаемости биологических лекарственных препаратов торговое название и номер серии вводимого препарата должны быть четко записаны в медицинской карте пациента.

Опухоли, секретирующие гормон роста

Так как доброкачественные опухоли гипофиза, секретирующие гормон роста, иногда могут увеличиваться в объеме, вызывая серьезные осложнения (например дефекты поля зрения), необходимо, чтобы все пациенты находились под тщательным наблюдением. При появлении признаков увеличения объема опухоли могут быть целесообразны альтернативные методы лечения.

Мониторинг концентрации ИФР-1 в плазме крови

Пэгвисомант – это мощный антагонист соматотропного гормона. В результате применения этого лекарственного препарата может возникнуть дефицит соматотропного гормона, несмотря на наличие повышенной концентрации соматотропного гормона в плазме крови. Следует контролировать и поддерживать концентрации ИФР-1 в плазме крови в пределах стандартизованного по возрасту нормального диапазона путем коррекции дозы пэгвисоманта.

Повышение активности АЛТ или АСТ

Перед началом терапии пэгвисомантом следует определить исходные значения биохимических показателей функции печени: активность печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЩФ), концентрацию общего билирубина (ОБ) в плазме крови.

У пациентов с повышенной активностью АЛТ и АСТ, а также пациентов, получавших ранее аналоги соматостатина, необходимо исключить наличие обструкции желчевыводящих путей. Применение пэгвисоманта следует прекратить, если признаки поражения печени сохраняются. Рекомендации в отношении начала лечения в зависимости от исходных значений биохимических показателей функции печени и их мониторинга в период применения препарата Сомаверт® представлены в таблице А.

Таблица А. Рекомендации, касающиеся начала терапии препаратом Сомаверт[®], исходя из исходных значений БПФП, и рекомендации по периодическому мониторингу БПФП во время лечения препаратом Сомаверт[®]

Исходные значения БПФП	Рекомендации
Нормальные	<ul style="list-style-type: none"> • Можно начинать применять препарат Сомаверт[®]. • Концентрации АЛТ и АСТ в плазме крови следует определять каждые 4–6 недель в течение первых 6 месяцев лечения препаратом Сомаверт[®] или в любое время, если у пациентов наблюдаются симптомы, указывающие на гепатит.
Повышены, но не более чем в 3 раза выше ВГН	<ul style="list-style-type: none"> • Можно начинать применять препарат Сомаверт[®], однако необходимо определять значения БПФП ежемесячно в течение по меньшей мере 1 года после начала терапии и затем 2 раза в год в течение следующего года.
Повышены более чем в 3 раза выше ВГН	<ul style="list-style-type: none"> • Не следует начинать терапию препаратом Сомаверт[®], пока в результате комплексного обследования не будет установлена причина нарушения функции печени у пациента. • Установить, имеется ли холецистит или желчнокаменная болезнь, особенно у пациентов с предыдущей терапией аналогами соматостатина в анамнезе. • На основании результатов обследования следует рассмотреть возможность начала лечения препаратом Сомаверт[®]. • Если принято решение начать терапию, БПФП и клинические симптомы следует контролировать очень тщательно.

Сокращения: АЛТ — аланинаминотрансфераза; АСТ — аспартатаминотрансфераза; БПФП — биохимический показатель функции печени; ВГН — верхняя граница нормы.

Если у пациента во время лечения препаратом Сомаверт® повысились значения БПФП или возникли другие признаки или симптомы нарушения функции печени, рекомендуются следующие варианты лечения (таблица Б).

Таблица Б. Клинические рекомендации, основанные на отклоняющихся от нормы результатах оценки биохимических показателей функции печени во время лечения препаратом Сомаверт®

Значения БПФП и клинические признаки/симптомы	Рекомендации
Повышены, но не более чем в 3 раза выше ВГН	<ul style="list-style-type: none"> • Можно продолжать лечение препаратом Сомаверт®. Однако, следует ежемесячно определять значения БПФП для выявления возможного дальнейшего повышения.
Повышены более чем в 3 раза, но менее чем в 5 раз выше ВГН (без признаков/симптомов гепатита или другого поражения печени, или повышения концентрации ОБ в плазме крови)	<ul style="list-style-type: none"> • Можно продолжать лечение препаратом Сомаверт®. Однако, следует еженедельно определять значения БПФП для выявления возможного дальнейшего повышения (см. ниже). • Следует провести комплексное обследование печени для установления того, есть ли альтернативная причина нарушения функции печени.
Повышены по меньшей мере в 5 раз выше ВГН или активность трансаминаз, по меньшей мере, в 3 раза выше ВГН в сочетании с любым повышением концентрации ОБ в плазме крови (при наличии или отсутствии признаков/симптомов гепатита или других поражений печени)	<ul style="list-style-type: none"> • Лечение препаратом Сомаверт® следует немедленно прекратить. • Следует провести комплексное обследование печени, включая периодическое определение значений БПФП в плазме крови, для определения того, вернулись ли они к нормальным значениям, а если вернулись, то когда. • Если значение БПФП нормализовался (вне зависимости от того, обнаружена ли другая причина нарушения функции печени), следует рассмотреть возможность осторожного возобновления лечения

	препаратом Сомаверт® с частым мониторингом БПФП.
Признаки или симптомы, указывающие на гепатит или другое поражение печени (например, желтуха, билирубинурия, повышенная утомляемость, тошнота, рвота, боль в правом верхнем квадранте живота, асцит, необъяснимый отек, склонность к легкому образованию гематом)	<ul style="list-style-type: none"> • Следует немедленно провести комплексное обследование печени. • Если поражение печени подтверждено, лечение препаратом следует прекратить.

Гипогликемия

В результате исследования применения пэгвисоманта у пациентов с сахарным диабетом, получавших лечение инсулином или пероральными гипогликемическими лекарственными препаратами, был выявлен риск возникновения гипогликемии в этой популяции. В связи с этим у пациентов с акромегалией и сахарным диабетом может потребоваться снижение дозы инсулина или пероральных гипогликемических лекарственных препаратов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние на фертильность

Данные о влиянии пэгвисоманта на фертильность отсутствуют.

Терапевтическая польза в виде снижения концентрации ИФР-1, которое приводит к улучшению клинического состояния пациента, потенциально может также улучшать фертильность у пациенток (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Беременность

Во время беременности контроль акромегалии может улучшиться. Применение пэгвисоманта во время беременности не рекомендуется (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). Если пэгвисомант применяется во время беременности, следует тщательно контролировать уровень ИФР-1 и корректировать дозы пэгвисоманта (см. раздел «Способ применения и дозы») в зависимости от показателей ИФР-1.

Содержание натрия

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу. Пациенты, соблюдающие диету с низким содержанием натрия, могут быть проинформированы о том, что этот препарат практически не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 10 мг, 15 мг или 20 мг.

По 10 мг, 15 мг, 20 мг пэгвисоманта в стеклянный флакон типа I, укупоренный резиновой пробкой и запечатанный алюминиевым колпачком, снабжённый пластиковым колпачком «flip-off».

По 1,0 мл в шприц одноразовый из бесцветного стекла типа I.

1 шприц, 1 инъекционную иглу, снабжённую защитным колпачком, помещают в пластиковую упаковку.

10 флаконов с лиофилизатом помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

По 3 картонных пачки с лиофилизатом, с инструкцией по применению и 30 пластиковых упаковок с растворителем и иглой, помещают в пачку из картона с контролем первого вскрытия или без него.

Срок годности

Лиофилизат: 3 года

Растворитель:

5 лет при температуре от 2 до 8 °С или при комнатной температуре ниже 30 °С.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США

Адрес: 235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017, США

Производитель

Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.

Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Пфайзер Инновации»

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10

БЦ "Башня на набережной" (Блок С)

Тел.: (+7 495) 287-50-00

Факс: (+7 495) 287-53-00