

Notice : Information de l'utilisateur

SOMAVERT 10 mg poudre et solvant pour solution injectable
SOMAVERT 15 mg poudre et solvant pour solution injectable
SOMAVERT 20 mg poudre et solvant pour solution injectable
SOMAVERT 25 mg poudre et solvant pour solution injectable
SOMAVERT 30 mg poudre et solvant pour solution injectable
pegvisomant

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE SOMAVERT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SOMAVERT](#)
3. [COMMENT UTILISER SOMAVERT](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER SOMAVERT](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. Qu'est-ce que SOMAVERT et dans quels cas est-il utilisé

SOMAVERT est utilisé dans le traitement de l'acromégalie, trouble hormonal dû à une augmentation de la sécrétion d'hormone de croissance (GH) et d'IGF-1 (Insulin-like growth factors), qui se caractérise par un excès de croissance des os, un gonflement des tissus mous, des troubles cardiaques et autres troubles associés.

La substance active de SOMAVERT, le pegvisomant, est connue pour être un antagoniste des récepteurs de l'hormone de croissance. Il diminue l'action de la GH et le taux d'IGF-1 circulant dans le sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SOMAVERT

N'utilisez jamais SOMAVERT

- si vous êtes allergique au pegvisomant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser SOMAVERT.

- Si vous constatez des troubles de la vision ou des maux de tête, vous devez en informer votre médecin immédiatement.
- Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera les taux d'IGF-1 (Insulin-like growth factors) circulant dans le sang et ajustera la dose de SOMAVERT si nécessaire.
- Votre médecin devra aussi surveiller votre adénome (tumeur bénigne).
- Votre médecin effectuera des tests de votre fonction hépatique avant et pendant votre traitement par SOMAVERT. Si les résultats de ces tests sont anormaux, votre médecin discutera avec vous des options de traitement. Une fois le traitement débuté, votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera le taux d'enzymes du foie dans le sang toutes les 4 à 6 semaines pendant les 6 premiers mois de traitement par SOMAVERT. L'administration de SOMAVERT devra être arrêtée si des signes d'atteinte du foie persistent.
- Si vous êtes diabétique, votre médecin peut être amené à ajuster la dose d'insuline ou des autres médicaments que vous utilisez.
- La fertilité des patientes peut augmenter à mesure que la maladie s'améliore. L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse n'est pas recommandée et il faut conseiller aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception. Voir également la rubrique Grossesse ci-dessous.

Autres médicaments et SOMAVERT

Vous devez indiquer à votre médecin si vous avez déjà utilisé d'autres médicaments pour le traitement de l'acromégalie ou des médicaments pour le traitement du diabète.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Dans le cadre de votre traitement, d'autres médicaments ont pu vous avoir été prescrits. Il est important de les utiliser tous au même titre que SOMAVERT sauf avis contraire de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de SOMAVERT pendant la grossesse n'est pas recommandée. Si vous êtes une femme en âge de procréer, une contraception doit être utilisée pendant le traitement.

On ne sait pas si le pegvisomant est excrété dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par SOMAVERT à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de SOMAVERT sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

SOMAVERT contient du sodium

Ce médicament contient de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, ce qui veut dire « essentiellement sans sodium »..

3. Comment utiliser SOMAVERT

Injectez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Une dose initiale de 80 mg de pegvisomant sera injectée par voie sous-cutanée (juste sous la peau) par votre médecin. Par la suite, la dose habituelle quotidienne de 10 mg de pegvisomant sera injectée par voie sous-cutanée (juste sous la peau).

Toutes les quatre à six semaines, votre médecin pourra faire une adaptation appropriée des doses par pallier de 5 mg/jour de pegvisomant. Cette adaptation sera basée sur vos concentrations sériques d'IGF-1, afin de maintenir une réponse thérapeutique optimale.

Mode et voie d'administration

SOMAVERT est injecté sous la peau. L'injection peut être réalisée par vous-même ou par une autre personne, par exemple votre médecin ou votre infirmier(e). Les instructions détaillées sur le mode d'injection figurant à la fin de cette notice doivent être suivies. Vous devez continuer les injections aussi longtemps que prescrit par votre médecin.

Ce médicament doit être dissout avant utilisation. La solution ne doit pas être mélangée à un autre médicament, dans la même seringue ou le même flacon.

Le tissu graisseux de la peau peut se développer au niveau du site d'injection. Afin d'éviter cela, utilisez pour votre injection un site légèrement différent chaque jour, comme décrit à l'Etape 2 de la rubrique « Instructions pour la préparation et l'injection de SOMAVERT » de cette notice. Cela laisse le temps à votre peau et à la zone en-dessous de votre peau de se remettre d'une injection avant d'en recevoir une autre au même site.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous avez injecté plus de SOMAVERT que vous n'auriez dû

Si vous avez injecté accidentellement plus de SOMAVERT que prescrit par votre médecin, et même si cela ne représente probablement aucun risque, vous devez consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère immédiatement.

Si vous oubliez d'utiliser SOMAVERT

Si vous oubliez une injection, vous devez vous administrer la dose suivante dès que vous vous rendez compte de votre oubli et continuer à utiliser SOMAVERT comme il vous l'a été prescrit. N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques (anaphylactiques) modérées à graves ont été rapportées chez certains patients traités par SOMAVERT. Une réaction allergique sévère peut inclure au moins l'un des symptômes suivants : gonflement du visage, de la langue, des lèvres ou de la gorge ; respiration sifflante ou gêne respiratoire (spasme du larynx) ; éruption cutanée généralisée, urticaire, démangeaisons ou étourdissement. Si vous développez l'un de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Très fréquent : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10

- Maux de tête
- Diarrhée
- Douleur articulaire

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Essoufflement.
- Augmentation des taux de substances mesurant l'activité du foie. Ceci peut être observé dans les résultats des tests sanguins.
- Sang dans les urines.
- Augmentation de la pression sanguine.
- Constipation, nausées, vomissement, sensation de ballonnement, indigestion, flatulence.
- Étourdissement, assoupissement, tremblements incontrôlés, diminution du sens du toucher.
- Tendance aux contusions ou saignements au niveau du site d'injection, douleur ou gonflement au niveau du site d'injection, accumulation de graisses sous la surface de la peau au niveau du site d'injection, gonflement des extrémités, faiblesse, fièvre.
- Sueur, démangeaisons, éruption cutanée, tendance aux hématomes.
- Douleur musculaire, arthrite.
- Augmentation de la cholestérolémie, prise de poids, augmentation de la glycémie, diminution de la glycémie.
- Syndrome grippal, fatigue.
- Perturbation des rêves.
- Douleur des yeux

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Réaction allergique suite à l'administration (fièvre, éruption cutanée, prurit et, dans des cas sévères, difficultés respiratoires, gonflement cutané rapide nécessitant une attention médicale urgente). Peut survenir immédiatement ou plusieurs jours après l'administration.
- Protéines dans les urines, augmentation de l'urine, problèmes rénaux.
- Manque d'intérêt, sensation de confusion, augmentation des pulsions sexuelles, crise de panique, perte de mémoire, troubles du sommeil.
- Diminution des plaquettes dans le sang, augmentation ou diminution des globules blancs dans le sang, tendance au saignement.
- Sensations anormales, trouble de la cicatrisation.
- Fatigue des yeux, problèmes d'oreille interne.
- Gonflement du visage, peau sèche, sueurs nocturnes, rougeurs cutanées (érythème), boutons entraînant des démangeaisons cutanées (urticaire).
- Augmentation des acides gras dans le sang, augmentation de l'appétit.
- Bouche sèche, hypersalivation, problèmes dentaires, hémorroïdes.
- Sensation anormale au niveau du goût, migraine.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Colère
- Essoufflement sévère (laryngospasme)
- Gonflement rapide de la peau, des tissus sous-jacents et de la paroi interne (muqueuse) des organes (angioœdème)

Pendant le traitement, environ 17% des patients développeront des anticorps anti-hormone de croissance. Ces anticorps ne semblent pas empêcher ce médicament d'agir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be - Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver SOMAVERT

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les flacons de poudre au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) dans leurs emballages à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Les emballages contenant les flacons de poudre SOMAVERT peuvent être conservés à température ambiante jusqu'à un maximum de 25 °C pendant une seule période de 30 jours maximum. Inscrire la date limite d'utilisation sur l'emballage en incluant jour/mois/année (jusqu'à 30 jours à partir de la date de sortie du réfrigérateur). Les flacons doivent être conservés à l'abri de la lumière. Ne pas remettre ce médicament au réfrigérateur.

Jeter ce médicament s'il n'est pas utilisé avant la nouvelle date limite d'utilisation ou la date de péremption imprimée sur l'emballage, selon la première occurrence.

Conserver les seringues préremplies à une température ne dépassant pas 30°C ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler

Après reconstitution de SOMAVERT, la solution doit être utilisée immédiatement.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules en suspension.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient SOMAVERT

- La substance active est le pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg : un flacon de poudre contient 10 mg de pegvisomant. Après reconstitution avec 1 ml de solvant, 1 ml de la solution contient 10 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg : un flacon de poudre contient 15 mg de pegvisomant. Après reconstitution avec 1 ml de solvant, 1 ml de la solution contient 15 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg : un flacon de poudre contient 20 mg de pegvisomant. Après reconstitution avec 1 ml de solvant, 1 ml de la solution contient 20 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg : un flacon de poudre contient 25 mg de pegvisomant. Après reconstitution avec 1 ml de solvant, 1 ml de la solution contient 25 mg de pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg : un flacon de poudre contient 30 mg de pegvisomant. Après reconstitution avec 1 ml de solvant, 1 ml de la solution contient 30 mg de pegvisomant.
- Les autres composants sont la glycine, le mannitol (E421), le phosphate disodique anhydre et le dihydrogénophosphate de sodium monohydraté (voir la rubrique 2 « SOMAVERT contient du sodium »)..
- Le solvant est l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente SOMAVERT et contenu de l'emballage extérieur

SOMAVERT se présente en poudre et solvant pour solution injectable (soit 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg ou 30 mg de pegvisomant dans un flacon et 1 ml de solvant dans une seringue préremplie). Boîtes de 1 et/ou 30. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. La poudre est blanche et le solvant est limpide et incolore.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgique

Fabricant :

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

SOMAVERT poudre en flacon avec solvant dans une seringue préremplie

pegvisomant pour solution injectable
Exclusivement pour injection sous-cutanée
flacon unidosé

SOMAVERT est fourni dans un flacon sous forme de bloc de poudre blanche. Vous devez mélanger SOMAVERT avec un liquide (diluant) avant de l'utiliser.

Le liquide est fourni dans une seringue préremplie étiquetée « Solvant pour SOMAVERT ».

Ne pas utiliser un autre liquide pour le mélange avec SOMAVERT.

Il est important de ne pas essayer d'administrer l'injection à soi-même ou à une autre personne si vous n'avez pas été formé par votre prestataire de soins de santé.

Les boîtes des flacons de poudre doivent être conservées dans le réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C et à l'abri de la lumière solaire directe. Les emballages contenant les flacons de poudre SOMAVERT peuvent être conservés à température ambiante jusqu'à un maximum de 25 °C pendant une seule période de 30 jours maximum. Inscrire la date limite d'utilisation sur l'emballage en incluant jour/mois/année (jusqu'à 30 jours à partir de la date de sortie du réfrigérateur). Les flacons doivent être conservés à l'abri de la lumière. Ne pas remettre ce médicament au réfrigérateur.

Jeter ce médicament s'il n'est pas utilisé avant la nouvelle date limite d'utilisation ou la date de péremption imprimée sur l'emballage, selon la première occurrence.

Les seringues préremplies de solvant peuvent être conservées à température ambiante.. Tenir hors de la portée des enfants.

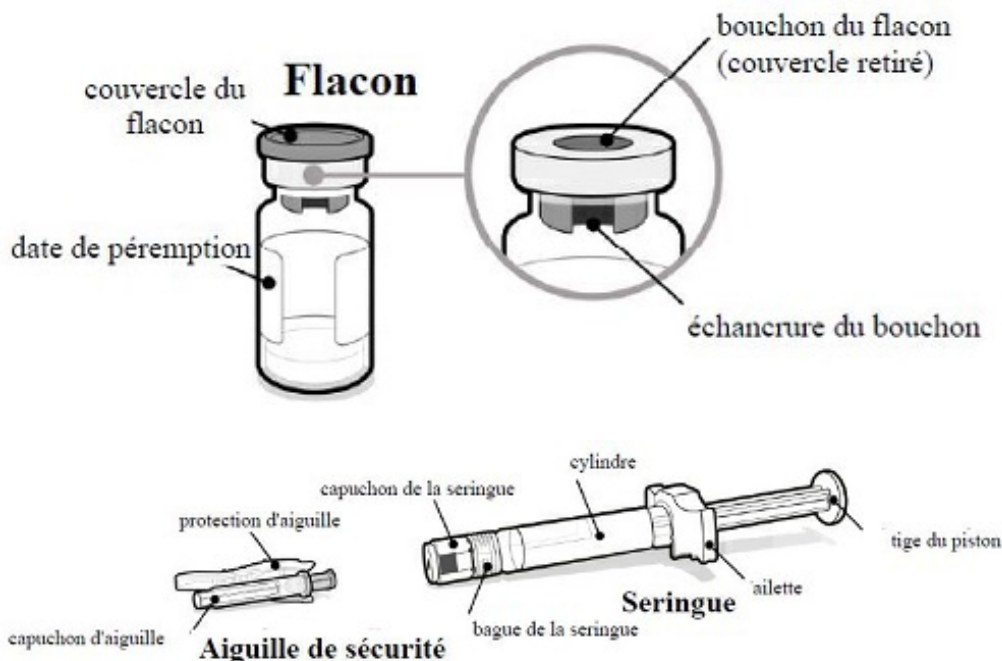
1. Fournitures dont vous aurez besoin

Contenu d'un conditionnement individuel de SOMAVERT :

- Un flacon de SOMAVERT poudre.
- Une seringue préremplie avec solvant.
- Une aiguille de sécurité.

Autres fournitures nécessaires :

- Une compresse stérile
- Un tampon d'alcool.
- Un conteneur pour objets pointus/coupants.

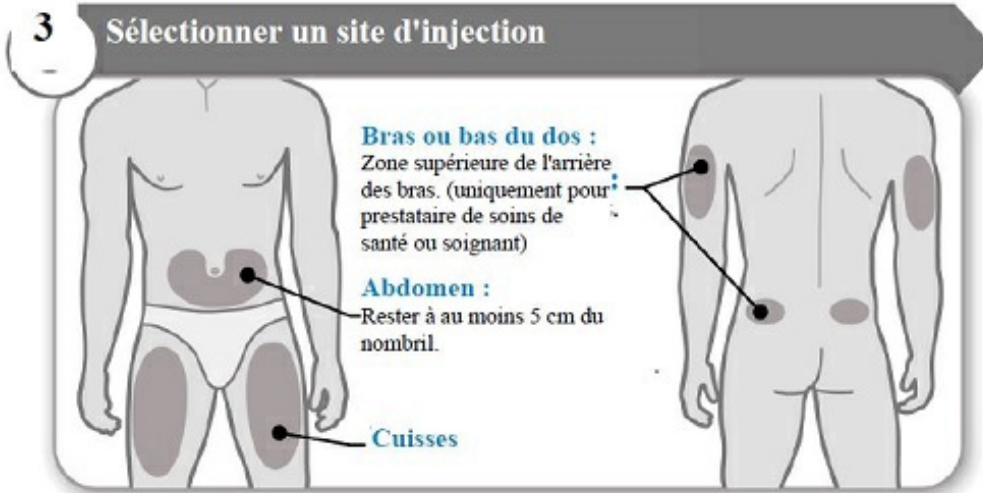


2. Préparation

Avant de commencer :

- Ne mélanger SOMAVERT et le solvant que lorsque vous êtes prêt à réaliser l'injection de votre dose.
- Sortir la boîte de SOMAVERT du réfrigérateur et laisser le médicament atteindre naturellement la température ambiante dans un lieu sûr.
- Se laver les mains à l'eau et au savon, puis sécher soigneusement.
- Ouvrir l'emballage de la seringue et de l'aiguille de sécurité pour faciliter la préhension de chaque article lors de la préparation de l'injection.
- Ne pas utiliser la seringue ou le flacon si :
 - o ils sont endommagés ou défectueux ;
 - o la date de péremption est dépassée ;
 - o la seringue a été congelée, même si elle est maintenant décongelée.

3. Sélectionner un site d'injection



- Sélectionner un site différent dans une zone pour chaque injection.
- Éviter les zones osseuses, les zones meurtries, rouges, blessées ou dures, ainsi que les zones cicatricielles ou malades.
- Nettoyer le site d'injection avec le tampon d'alcool comme expliqué par votre prestataire de soins de santé.
- Laisser sécher le site d'injection.

4. Retirer le couvercle du flacon



- Retirer le couvercle du flacon.
- Éliminer le couvercle ; il n'est plus nécessaire.

Avertissement : Éviter que le bouchon du flacon touche quoi que ce soit.

5. Retirer le capuchon de la seringue



- Briser le capuchon de la seringue. Cela peut demander plus de force qu'attendu.
- Éliminer le capuchon de la seringue ; il n'est plus nécessaire.
- Tenir la seringue verticalement pour éviter un écoulement.

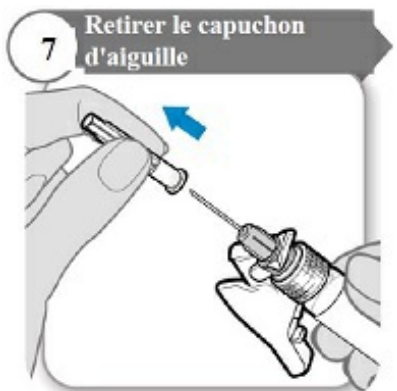
Avvertissement : Après le retrait du capuchon de la seringue, éviter tout contact de l'extrémité de la seringue avec quoi que ce soit.

6. Monter l'aiguille de sécurité



- Visser fermement et à fond l'aiguille de sécurité sur la seringue.

7. Retirer le capuchon d'aiguille



- Replier la protection d'aiguille pour l'écarter du capuchon d'aiguille.
- Retirer délicatement le capuchon d'aiguille dans l'axe.
- Éliminer le capuchon d'aiguille ; il n'est plus nécessaire.

Avvertissement : Éviter tout contact de l'aiguille avec quoi que ce soit.

8. Insérer l'aiguille

8 Insérer l'aiguille



- Pousser l'aiguille à travers le centre du bouchon du flacon, comme illustré.
- Soutenir la seringue quand l'aiguille est insérée dans le bouchon du flacon pour éviter de plier l'aiguille.

9. Ajouter le liquide

9 Ajouter le liquide



- Incliner le flacon et la seringue comme illustré.
- Pousser **lentement** sur la tige du piston jusqu'à ce que tout le liquide soit vidé dans le flacon.
- **Avertissement** : Ne pas expulser le liquide directement sur la poudre afin d'éviter la formation de mousse. La présence de mousse rendrait le médicament inutilisable.
- **Ne pas retirer l'aiguille tout de suite.**

10. Faire tourner le flacon

10 Faire tourner le flacon



- Soutenir la seringue et le flacon d'une main, comme illustré.
 - Faire tourner délicatement le liquide en glissant le flacon d'un mouvement circulaire sur une surface plane.
 - Continuer à faire tourner le liquide jusqu'à ce que toute la poudre soit complètement dissoute.
- Remarque** : Cela peut prendre jusqu'à 5 minutes.

11. Inspecter le médicament

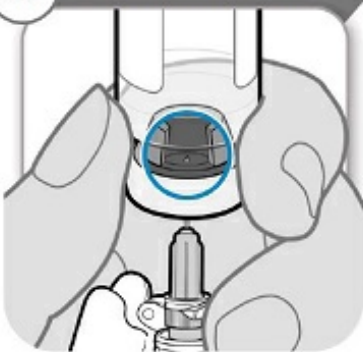
11 Inspecter le médicament



- En laissant l'aiguille dans le flacon, examiner soigneusement le médicament. Il doit être transparent et exempt de particules.
- Ne pas utiliser si :
 - le médicament est trouble ou non transparent ;
 - le médicament présente une coloration ;
 - le médicament contient des particules ou une couche de mousse est présente dans le flacon.

12. Repositionner l'aiguille

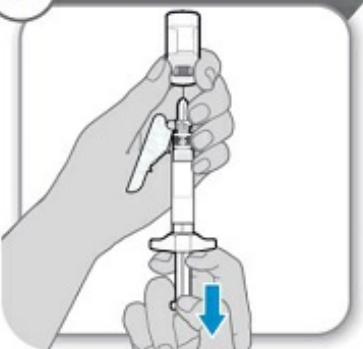
12 Repositionner l'aiguille



- Pivoter le flacon de manière à visualiser l'échancrure du bouchon, comme illustré.
- Reculer l'aiguille vers le bas de manière à ce que l'extrémité de l'aiguille soit positionnée au point le plus bas dans le liquide. Cela permet d'aspirer le plus de liquide possible.
- Vérifier que la tige du piston n'a pas bougé ; si c'est le cas, la repousser complètement dans la seringue. Cela permet de chasser tout l'air contenu dans la seringue avant de prélever la dose.

13. Prélever la dose

13 Prélever la dose



- Tirer lentement sur la tige du piston pour prélever autant de médicament que possible du flacon.
- Remarque :** En cas de présence d'air dans la seringue, tapoter le cylindre de la seringue pour faire remonter les bulles, puis expulser délicatement les bulles **dans le flacon**.
- Sortir l'aiguille du flacon.

14. Insérer l'aiguille

14 Insérer l'aiguille



- Pincer délicatement la peau au niveau du site d'injection.
- Insérer l'aiguille sur toute sa longueur dans le pli de peau.

15. Injecter le médicament

15 Injecter le médicament



- Pousser lentement la tige du piston jusqu'à ce que le cylindre soit vide.
- Remarque :** Maintenir l'aiguille complètement insérée.
- Relâcher le pli de peau et ressortir l'aiguille dans l'axe.

16. Sécuriser l'aiguille

16 Sécuriser l'aiguille



- Replier la protection d'aiguille sur l'aiguille.
 - Appliquer **délicatement** une pression en utilisant une surface dure pour verrouiller en place la protection d'aiguille.
- Remarque :** On entend un clic lorsque la protection d'aiguille se verrouille.

17. Éliminer

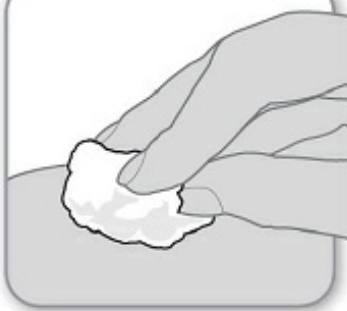
17 Éliminer



- Ne **JAMAIS** réutiliser la seringue et l'aiguille. Éliminer l'aiguille et la seringue en suivant les instructions de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien, et conformément à la réglementation locale en matière de santé et de sécurité.

18. Après l'injection

18 Après l'injection



- Si nécessaire, appuyer légèrement sur le site d'injection avec un tampon d'ouate propre.
- **Ne pas frotter le site d'injection.**

QUESTIONS ET RÉPONSES

Que faire si le bouchon du flacon a accidentellement touché quelque chose ?

- Nettoyer le bouchon du flacon avec un tampon d'alcool neuf et le laisser sécher complètement. Si vous ne pouvez pas nettoyer le bouchon, ne pas utiliser le flacon.

Que faire si la seringue est tombée ?

- Ne pas l'utiliser, même si elle ne semble pas endommagée. Éliminer la seringue de la même manière qu'une seringue utilisée. Vous aurez besoin d'une seringue de rechange.

Combien de fois peut-on insérer l'aiguille dans le bouchon du flacon en toute sécurité ?

- Seulement une seule fois. Le retrait et la réinsertion augmentent considérablement le risque d'endommagement de l'aiguille et é mousse l'aiguille. Cela peut entraîner une gêne et augmente le risque de lésion et d'infection de la peau. Il y a également un risque de perte d'une partie du médicament.

Peut-on secouer le flacon si la poudre ne se dissout pas ?

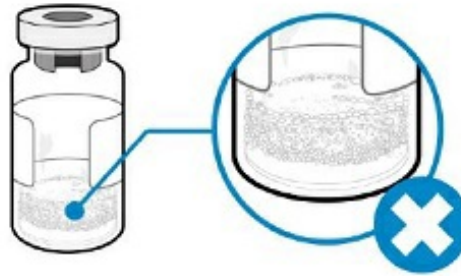
- Non. Ne jamais secouer le flacon. Un secouement peut détruire le médicament et entraîner la formation de mousse. La dissolution complète de la poudre peut prendre quelques minutes ; il faut donc continuer à tourner délicatement le flacon jusqu'à ce que le liquide soit complètement transparent.

Comment savoir s'il y a de la mousse dans le flacon ?

- La mousse ressemble à une accumulation de petites bulles qui flottent en couche au-dessus du liquide. Ne pas injecter SOMAVERT en cas de présence de mousse.



La présence de minuscules bulles d'air est acceptable



Une couche de mousse n'est pas acceptable

Comment empêcher la formation de mousse dans le médicament ?

- Appuyer très lentement sur le piston pour que le liquide s'écoule délicatement sur la surface interne du flacon. Ne pas expulser le liquide directement sur la poudre car cela entraîne la formation de mousse. Cette technique permet également de réduire la durée de la dissolution et permet de prélever plus de médicament.

Il y a un peu d'air dans la seringue. Que faire ?

- La présence de minuscules bulles d'air dans le liquide est normale, et l'injection peut être pratiquée en toute sécurité. Il est cependant possible que de l'air ait été accidentellement aspiré dans la seringue ; dans ce cas, il doit être éliminé avant l'injection. Les bulles ou la couche d'air qui flotte au-dessus du liquide doivent être renvoyées dans le flacon.

Pourquoi n'est-il pas possible de prélever tout le médicament du flacon ?

- Étant donné la forme du flacon, une très petite quantité du médicament reste dans le flacon. C'est normal. Afin de ne laisser qu'un minimum de médicament dans le flacon, assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille est positionnée le plus bas possible dans le flacon lors du prélèvement de la dose.

Que faire en cas de doute sur le médicament ?

- Toutes les questions doivent être traitées par un médecin, un(e) infirmier/ère ou un pharmacien qui connaît bien SOMAVERT.

25B25