

**Somavert®
pegvisomanto**

**Pó liofilizado injetável
Via subcutânea**

FOLHETO DE INSTRUÇÕES

Retire 1 frasco-ampola de Somavert® (frasco contendo o pó liofilizado) e 1 frasco-ampola de diluente (frasco contendo o líquido) da geladeira. Deixe em temperatura ambiente durante, aproximadamente, 10 minutos enquanto você se prepara para a aplicação do medicamento, seguindo os passos descritos abaixo:

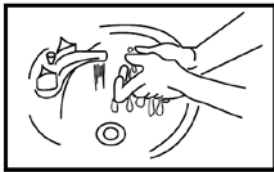


Figura 01

1. Lave bem as mãos com água morna e sabão e em seguida, seque-as muito bem com uma toalha limpa.



Figura 02

2. Materiais necessários para a aplicação do medicamento:
 - 1 frasco-ampola de Somavert® (contendo pó liofilizado) e 1 frasco-ampola do diluente (contendo água para injetáveis) em temperatura ambiente.
 - Seringa do diluente – uma seringa 1-cc (1 mL), com calibre 18 a 21, agulha longa.
 - Seringa para aplicação de Somavert® – uma seringa de insulina 1-cc (1 mL), com calibre 27 a 30, agulha que está permanentemente anexa à seringa.
 - Compressas com álcool ou anti-séptico.

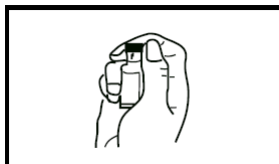


Figura 03

3. Remova o lacre dos 2 frascos-ampola (de Somavert® e do diluente). Não toque na tampa de borracha dos frascos. As tampas de borracha estão limpas, mas se por algum motivo você tocar ou encostar as tampas em algo, antes de utilizar o produto, limpe-as com uma compressa com álcool ou anti-séptico, descartando a compressa em seguida. Pegue a seringa do diluente (agulha longa). Retire cuidadosamente o protetor da agulha. Não toque na agulha.

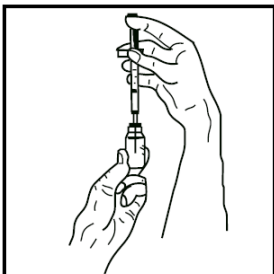


Figura 04

4. Puxe o êmbolo até a marca de 1-cc (1 mL) da seringa. Com uma das mãos, segure firmemente o frasco-ampola do diluente, na posição vertical (tampa do frasco-ampola voltado para cima). Com a outra mão, direcione a agulha da seringa ao centro da tampa de borracha do frasco-ampola contendo o diluente e introduza a agulha profundamente. Cuidadosamente, empurre o êmbolo para injetar o ar no interior do frasco-ampola.

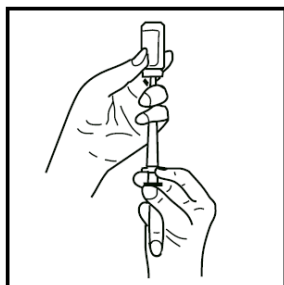


Figura 05

5. Cuidadosamente, sem retirar a agulha, segure em conjunto a seringa e o frasco-ampola do diluente, invertendo de posição, conforme a figura 05 (não agite). Leve-os até a linha dos olhos.

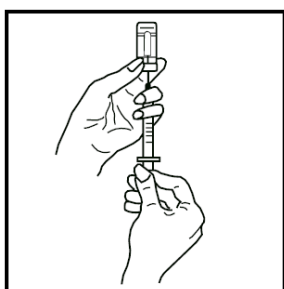


Figura 06

6. Segure firmemente com os dedos polegar e indicador o pescoço do frasco-ampola do diluente e, com os outros dedos desta mão, segure a parte superior da seringa (vide figura 06). Com a outra mão, puxe lentamente o êmbolo até ultrapassar um pouco a marca de 1-cc (1 mL) da seringa. Verifique se há bolhas de ar na seringa. Se houver, bata levemente na seringa até que as bolhas flutuem sobre a solução. Cuidadosamente, empurre o êmbolo retirando somente as bolhas de ar do interior da seringa. A quantidade de diluente no interior da seringa deve ser igual a 1 mL.

Em seguida, segure a seringa (não pelo êmbolo) e puxe a agulha para fora do frasco-ampola do diluente.

O frasco-ampola ainda deve conter muito diluente no seu interior. Não utilize o diluente que restar dentro do frasco-ampola.

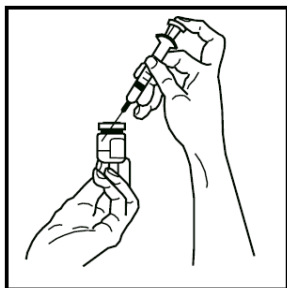


Figura 07

7. Direcione a agulha da seringa ao centro da tampa de borracha do frasco-ampola de Somavert® (frasco-ampola que contém o pó). Durante a mistura, o diluente não deve cair diretamente sobre o pó, desta maneira, incline a seringa em direção à parede do frasco, de forma que o diluente escorra pela parede. Empurre cuidadosamente o êmbolo da seringa injetando o diluente no interior do frasco-ampola de Somavert®. Quando a seringa estiver vazia, puxe a agulha para fora do frasco-ampola.

O frasco-ampola com o restante do diluente, a seringa do diluente e a agulha utilizada devem ser devidamente descartados. A fim de evitar acidentes, recoloque o protetor na agulha de acordo com o procedimento ensinado pelo seu médico.

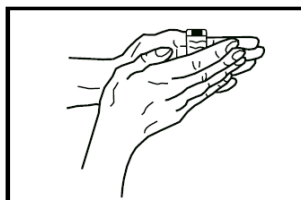


Figura 08

8. Segure o frasco-ampola de Somavert® voltado para cima entre suas mãos e gire-o cuidadosamente para dissolver o pó. **Não agite o frasco-ampola. Com a agitação, o medicamento pode perder o efeito.** Após a dissolução do pó, a mistura do medicamento deve estar clara (límpida). Não utilize o produto se a mistura estiver turva, levemente colorida ou se contiver partículas sólidas suspensas visíveis. Se isto ocorrer, contate seu médico ou o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) para maiores instruções. Não descarte este frasco-ampola. **Somavert® deve ser utilizado imediatamente após a mistura.**

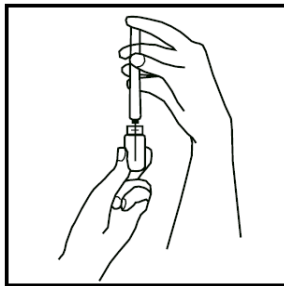


Figura 09

9. Limpe a tampa de borracha do frasco-ampola de Somavert® com uma compressa com álcool ou antisséptico, descartando a compressa em seguida. Retire cuidadosamente o protetor da agulha da seringa de insulina (a única com a agulha permanentemente fixa).

Puxe o êmbolo até a marca de 1-cc (1 mL) da seringa. Com uma das mãos, segure firmemente o frasco. E com a outra mão, direcione a agulha da seringa ao centro da tampa de borracha do frasco e introduza a agulha no seu interior. Empurre o êmbolo para injetar o ar no interior do frasco.

Cuidadosamente, sem retirar a agulha, segure em conjunto a seringa e o frasco-ampola com firmeza, girando-o delicadamente (não agite). Leve este conjunto até a linha dos olhos.

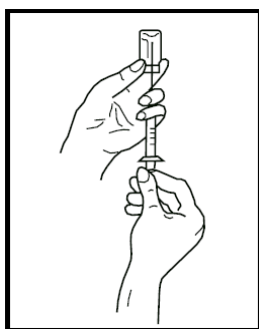


Figura 10

10. Segure firmemente com o polegar e dedo indicador o pescoço do frasco de Somavert® e, com os outros dedos desta mão, segure a parte superior da seringa (vide figura 10). Com a outra mão, puxe lentamente o êmbolo até retirar todo conteúdo do frasco (1-cc = 1 mL).

É muito importante manter a agulha imersa na mistura para permitir a retirada total do conteúdo do frasco.

Verifique se há bolhas de ar na seringa. Se houver, bata levemente na seringa até que as bolhas flutuem sobre a solução. Cuidadosamente, empurre o êmbolo retirando somente as bolhas de ar do interior da seringa. Verifique se há 1-cc (1 mL) da mistura na seringa. Depois puxe a agulha para fora do frasco-ampola.

A fim de evitar acidentes, recoloque o protetor na agulha de acordo com o procedimento ensinado pelo seu médico.

A injeção é subcutânea (abaixo da pele) e pode ser realizada na parte superior do braço, na parte superior da coxa, no abdômen (área próxima ao estômago) e na região glútea (nádegas). Os locais de injeção devem ser diferentes para cada dia. Mantenha um registro de controle dos locais de injeção para cada dia. Não utilize áreas que estejam com a pele lesionada, avermelhada, ferida ou inchada. Siga a orientação do seu médico para a escolha do local de aplicação.



Figura 11

11. Prepare o local de injeção de acordo com a orientação do seu médico. Depois de limpar o local da injeção com compressas com álcool ou anti-séptico, deixe a pele secar antes de aplicar a injeção. Retire cuidadosamente o protetor da agulha. Não toque na agulha.

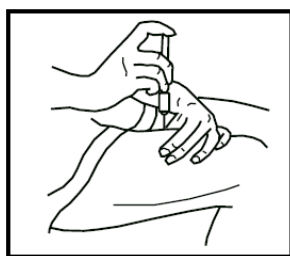


Figura 12

12. Com a outra mão, segure a pele onde será feita a aplicação de Somavert® entre o seu polegar e dedo indicador, formando uma prega. Segure a seringa com a outra mão. Num movimento único e suave, introduza completamente a agulha num ângulo de 90° no local da aplicação.



Figura 13

13. Verifique se toda a agulha está dentro da pele enquanto você injeta o conteúdo total da seringa através de um movimento lento e constante.



Figura 14

14. Não esfregue a área em que foi aplicada a injeção. Pode ocorrer um pequeno sangramento no local. Se necessário, limpe o local com algodão seco e pressione suavemente por 1 a 2 minutos, ou até que o sangramento acabe.

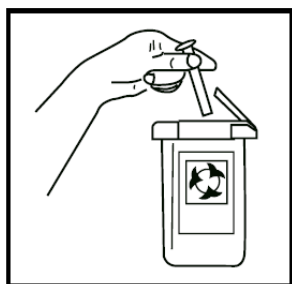


Figura 15

15. Descarte a agulha e a seringa de acordo com as orientações do seu médico. Seringas e agulhas não devem ser reutilizadas ou compartilhadas com outras pessoas, por isso, descarte estes materiais de forma correta. Seu médico deve lhe fornecer informações corretas quanto ao descarte de agulhas e seringas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fale **Pfizer** | **0800-7701575**
www.pfizer.com.br



FSMV06

**Somavert®
pegvisomanto**

**Pó liofilizado injetável
Via subcutânea**

FOLHETO DE INSTRUÇÕES

O Somavert® é fornecido em um frasco-ampola na forma de massa branca a levemente esbranquiçada. O Somavert® deve ser misturado a um líquido (diluyente) antes de sua utilização.

O líquido vem em uma seringa preenchida rotulada como Água para injetáveis 1 mL.

Não use nenhum outro líquido para misturar com Somavert®.

É importante que você não tente aplicar uma injeção em você mesmo, ou em outra pessoa, a menos que tenha recebido treinamento pelo seu profissional de saúde.

Armazene todo o pacote em geladeira, entre 2-8°C, e longe da luz do sol direta. Mantenha fora do alcance das crianças.

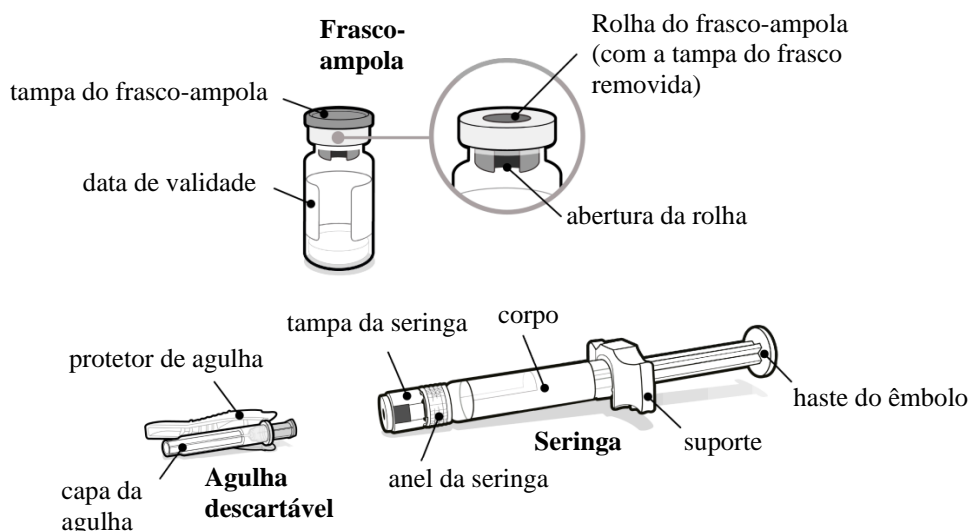
1. O que você precisa

Um único pacote Somavert® contendo:

- Um frasco-ampola de Somavert® em pó;
- Uma seringa preenchida com solvente;
- Uma agulha descartável.

Você também precisará de:

- Um chumaço de algodão;
- Uma gaze com álcool;
- Um recipiente adequado para instrumentos pontiagudos.



2. Preparação

Antes de começar:

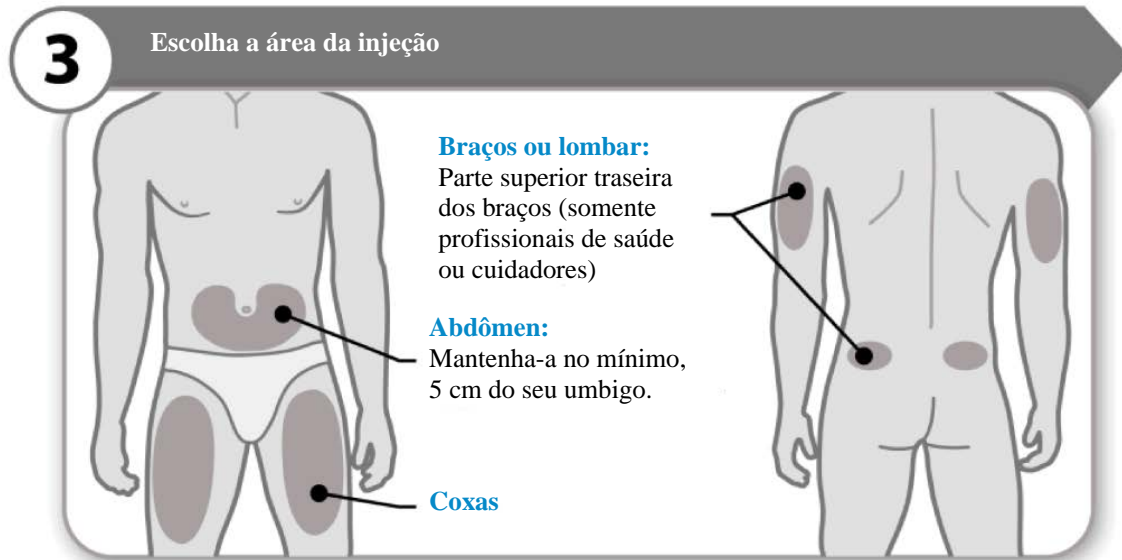
- Misture o Somavert® e o solvente somente quando estiver pronto para aplicar sua dose;
- Retire da geladeira um único pacote de Somavert® e deixe que volte naturalmente à temperatura ambiente, em local seguro;
- Lave as mãos com água e sabão e seque-as completamente;

- Deixe aberta as embalagens da seringa e da agulha descartável para facilitar quando for pegá-las, enquanto se prepara para a injeção;

- Não use a seringa ou frasco-ampola se:

- estiverem danificados ou com defeito;
- estiverem vencidos;
- estiverem congelados, mesmo que agora estejam descongelados (apenas a seringa).

3. Escolha a área de injeção



- Escolha um local diferente, nesta região, para cada injeção;

- Evite áreas ósseas ou áreas que estejam lesionadas, vermelhas, doloridas ou rígidas, ou áreas com cicatrizes ou problemas de pele;

- Limpe a área de injeção com a gaze com álcool, conforme as instruções de seu profissional de saúde;

- Deixe a área de injeção secar.

4. Remova a tampa do frasco-ampola



- Remova a tampa do frasco-ampola.

- Descarte a tampa, ela não será mais necessária.

Cuidado: Não deixe que nada toque a rolha do frasco-ampola.

5. Remova a tampa da seringa



- Tire a tampa da seringa. Tirar a tampa pode ser bem mais difícil do que você espera.
- Descarte a tampa da seringa, ela não será mais necessária.
- Mantenha a seringa na vertical para evitar vazamento.

Cuidado: Não deixe nada tocar a extremidade da seringa após retirar a tampa.

6. Coloque a agulha descartável



- Gire a agulha descartável firmemente na seringa o máximo possível.

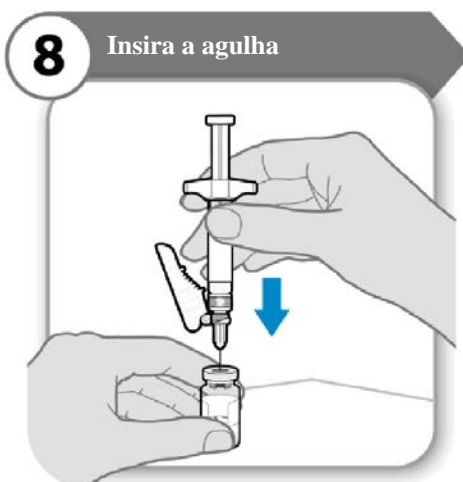
7. Remova a capa da agulha



- Dobre a proteção da agulha na direção oposta da tampa da agulha.
- Com cuidado, puxe a capa da agulha de uma vez.
- Descarte a capa da agulha, ela não será mais necessária.

Cuidado: Não deixe que nada toque na agulha.

8. Insira a agulha



- Empurre a agulha no centro da rolha do frasco-ampola, conforme demonstrado.
- Apoie a seringa, enquanto a agulha está na rolha do frasco-ampola, para evitar que a agulha se dobre.

9. Adicione o líquido



- Incline o frasco-ampola e a seringa em ângulo, conforme demonstrado.
- Empurre a haste do êmbolo para baixo **devagar** até que todo o líquido tenha sido transferido para o frasco.
- **Cuidado:** Não esguiche o líquido diretamente no pó, pois isto forma espuma. A espuma torna o medicamento inutilizável.
- **Não retire a agulha ainda.**

10. Agite suavemente o frasco-ampola



- Segure a seringa e o frasco-ampola em uma mão, conforme mostrado.
 - Cuidadosamente agite suavemente o líquido, movimentando o frasco-ampola em círculo em uma superfície plana.
 - Continue a agitar suavemente o líquido até que todo o pó tenha sido completamente dissolvido.
- Nota:** Isto pode levar até 5 minutos.

11. Verifique o medicamento

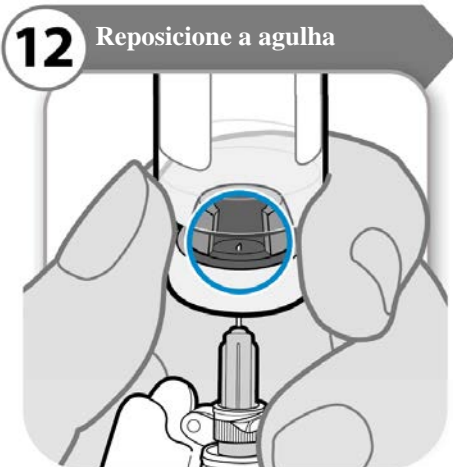


- Mantendo a agulha ainda no frasco-ampola, observe o medicamento com atenção. Ele deve estar transparente e sem partículas.

- Não use se:

- o medicamento estiver turvo;
- o medicamento não apresentar nenhuma cor;
- houver quaisquer partículas ou uma camada de espuma no frasco-ampola.

12. Reposicione a agulha

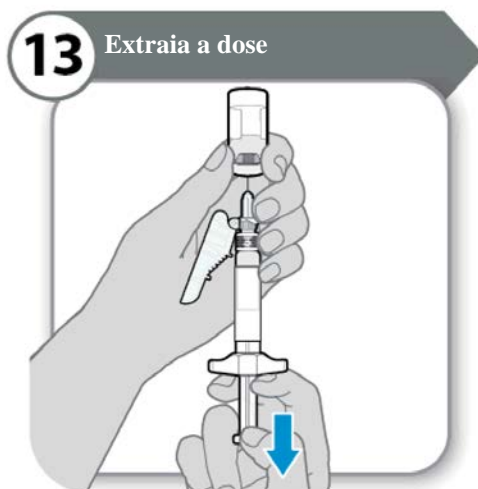


- Vire o frasco-ampola para que você possa ver a abertura da rolha, conforme mostrado.

- Puxe a agulha até que a ponta esteja no ponto mais baixo do líquido. Isto lhe ajudará a extrair o máximo de líquido possível.

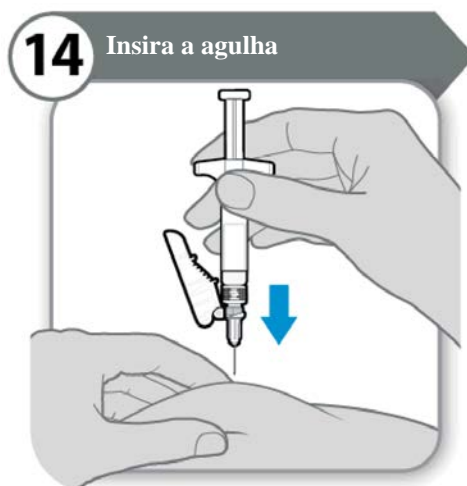
- Verifique se a haste do êmbolo não se moveu — se sim, empurre-a toda de volta para a seringa. Isto garante que todo o ar seja removido da seringa antes de você extrair a dose.

13. Retirar a dose



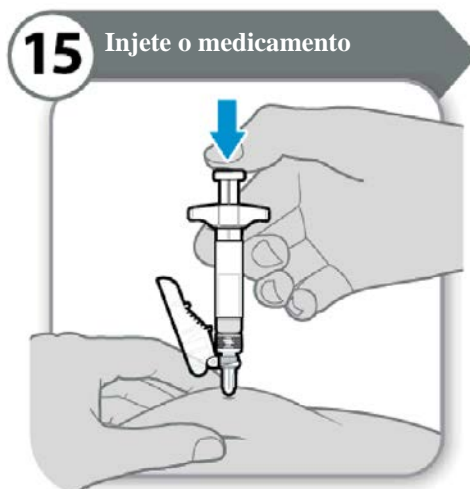
- Devagar, puxe a haste do êmbolo para retirar o máximo de medicamento possível do frasco-ampola.
- Nota:** Se houver ar na seringa, bata levemente no corpo para que as bolhas flutuem em direção ao topo e, em seguida, empurre cuidadosamente as bolhas **para o frasco-ampola**.
- Retire a agulha do frasco-ampola.

14. Insira a agulha



- Delicadamente, aperte a pele formando uma prega entre o polegar e o indicador no local da injeção.
- Insira a agulha por completo neste local.

15. Injete o medicamento



- Empurre a haste do êmbolo devagar até que o corpo da seringa esteja vazio.
- Nota:** Certifique-se de manter inserida a agulha por completo.
- Solte a pele apertada e retire de uma vez a agulha.

16. Proteja a agulha



- Prenda a proteção da agulha ao redor da agulha.
 - **Com cuidado**, pressione-a usando uma superfície firme para travar a proteção da agulha no lugar correto.
- Nota:** Você ouvirá um clique quando a proteção da agulha for travada.

17. Descarte



- A seringa e a agulha **NUNCA** devem ser reutilizadas. Descarte a agulha e a seringa conforme instruído por seu médico, enfermeira ou farmacêutico e em conformidade com as legislações locais de saúde e segurança.

18. Após a injeção



- Se necessário, use um algodão limpo e pressione levemente a área da injeção.
- **Não esfregue a área.**

PERGUNTAS E RESPOSTAS

O que eu devo fazer se algo tocar acidentalmente a rolha do frasco-ampola?

- Limpe a rolha do frasco-ampola com um pano umedecido com álcool e deixe secar por completo. Se você não puder limpar a rolha, não use o frasco-ampola.

O que eu devo fazer com a seringa se ela cair no chão?

- Não utilizar, mesmo que não haja danos aparentes. Descarte a seringa do mesmo modo que uma seringa usada. Você precisará de uma nova seringa.

Quantas vezes eu posso inserir com segurança a agulha na rolha do frasco-ampola?

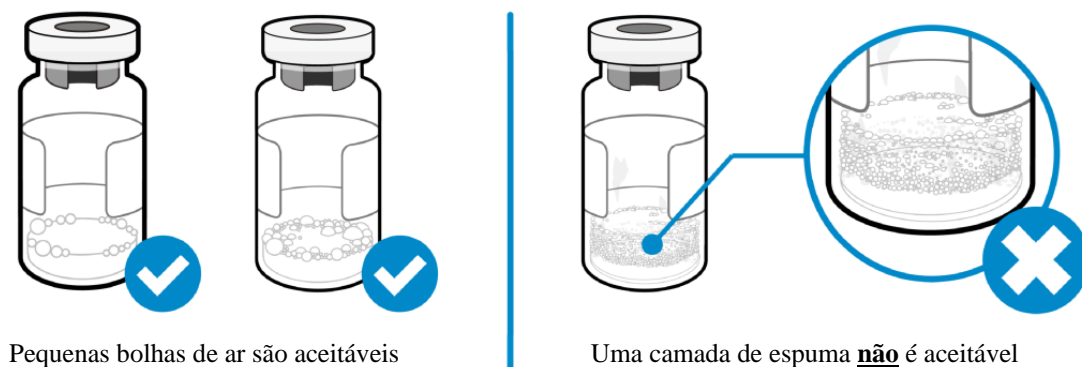
- Apenas uma vez. Retirar e reinsertar aumenta de modo considerável o risco de danos à agulha e danificará a ponta da agulha. Isto pode causar desconforto e aumentar o risco de danos à pele e infecções. Também há o risco de você perder parte do medicamento.

É correto sacudir o frasco-ampola se o pó não estiver dissolvendo?

- Não, nunca sacuda o frasco-ampola. Sacudir pode destruir o medicamento e formar espuma. Pode levar alguns minutos para que o pó se dissolva por completo, então continue mexendo o frasco-ampola, delicadamente, até que o líquido esteja completamente transparente.

Como eu sei que há espuma no frasco-ampola?

- A espuma tem a aparência de uma massa de pequenas bolhas que forma uma camada sobre o líquido. Não injete o Somavert® se houver espuma.



Como eu posso evitar que o medicamento forme espuma?

- Aperte o êmbolo bem devagar para que o líquido escorra lentamente para dentro do frasco-ampola. Não espirre o líquido diretamente no pó, pois isto forma espuma. Esta técnica também reduzirá o tempo de movimento e permitirá que mais medicamento seja extraído.

Eu vejo um pouco de ar na seringa. Tem algum problema?

- Pequenas bolhas de ar no líquido são normais e são seguras para injeção. Contudo, é possível puxar ar para a seringa acidentalmente, o que deve ser removido antes de injetar. Bolhas ou espaços de ar que flutuam para o topo do líquido devem ser empurrados de volta para o frasco-ampola.

Por que eu não consigo retirar todo o medicamento do frasco-ampola?

- O formato do frasco faz com que reste uma pequena quantidade do medicamento. Isto é normal. Para garantir que apenas reste um pouco de medicamento, certifique-se de que a ponta da agulha esteja o mais baixo possível no frasco ao extrair sua dose.



O que eu devo fazer se tiver dúvidas sobre meu medicamento?

- Todas as perguntas devem ser respondidas por um médico, enfermeira ou farmacêutico familiarizado com o SOMAVERT®.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br



FSMV06