



ינואר 2021

פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

**SOMAVERT®10mg; SOMAVERT®15mg; SOMAVERT®20mg; SOMAVERT®25mg; SOMAVERT®30mg**

מרכיב פעיל:

Pegvisomant

התוויה:

Treatment of adult patient with acromegaly who have had an inadequate response to surgery and/or radiation therapy and in whom an appropriate medical treatment with somatostatin analogues did not normalize IGF-I concentrations or was not tolerated.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

### Posology and method of administration

...

#### Paediatric population

SOMAVERT is not indicated for children and adolescents under 18 years old.

~~The safety and efficacy of SOMAVERT in children aged 0 to 17 years have not been established. No data are available.~~

### Special warnings and precautions for use

#### Increased ~~Improved~~ fertility

The therapeutic benefits of a reduction in IGF-I concentration which results in improvement of the patient's clinical condition could potentially ~~increase~~ also improve fertility in female patients. ~~Patients should be advised to use adequate contraception if necessary. Pegvisomant is not recommended during pregnancy.~~

#### Pregnancy

~~Acromegaly control may improve during pregnancy. Pegvisomant is not recommended during pregnancy).~~ If pegvisomant is used during pregnancy, IGF-I levels should be closely monitored and pegvisomant doses may need to be adjusted based on IGF-I values.

#### Sodium content

~~This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose. Patients on low sodium diets can be informed that this medicinal product is essentially 'sodium-free'.~~

### Fertility, pregnancy and lactation

#### Pregnancy

~~For pegvisomant no clinical data on exposed pregnancies are available.~~

~~There are limited amount of data from the use of pegvisomant in pregnant women. Animal studies are insufficient with respect to reproductive toxicity. -effects on pregnancy, embryonal/fetal development, parturition or postnatal development. The potential risk for humans is unknown.~~

~~SOMAVERT® should not be used during pregnancy unless clearly necessary~~ is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception.  
If pegvisomant is used during pregnancy, IGF-I levels should be closely monitored, especially during the first trimester. It may be necessary to adjust the dose of pegvisomant during pregnancy.

#### Breast-feeding

The excretion of pegvisomant in breast milk has not been studied in animals. Clinical data are too limited (one reported case) to draw any conclusion on the excretion of pegvisomant in human breast milk. Therefore, pegvisomant should not be used in breast-feeding women. However, breast-feeding may be continued if this medicine is discontinued: this decision should take into account the benefit of pegvisomant therapy to the mother and the benefit of breast-feeding to the child.

## Fertility

For pegvisomant no data on fertility are available.

The therapeutic benefits of a reduction in IGF-I concentration which results in improvement of the patient's clinical condition could potentially also improve fertility in female patients.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

### לפני השימוש בתרופה

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול. יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בסומאברט:

- נשים המטופלות בסומאברט צריכות להשתמש באמצעי מניעה מתאימים מאחר ועשויה להיות עלייה בפוריות בנשים ככל שהמחלה משתפרת. השימוש בתרופה זו בנשים בהריון אינו מומלץ ויש להנחות נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה. ראה גם סעיף הריון, הנקה ופוריות" למטה.

### ילדים ומתבגרים

השימוש בסומאברט בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 לא נבדק. התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

### הריון, הנקה ופוריות

השימוש בסומאברט בנשים בהריון אינו מומלץ. אם הינך בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול בתרופה. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם. אין להניק בזמן נטילת סמובארט אלא אם התייעצת עם הרופא על כך. אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,  
גילי קבשה  
רוקחת ממונה