

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății  
referitoare la procesul de fabricație al medicamentului  
Somavert (pegvisomant)**

**Stimate Profesionist din domeniul sănătății,**

Prin această comunicare, compania Pfizer dorește să vă aducă la cunoștință aprobarea de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) în luna aprilie 2011 a unui proces îmbunătățit de fabricație a substanței active. În contextul aprobării, EMA a confirmat faptul că această modificare a procesului de fabricație “îmbunătățește calitatea proteinei B2036 (pegvisomant)”.

Începând cu luna mai 2012, în România se va pune pe piață medicamentul Somavert 20 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, seria nr. Y 0876, fabricat prin noul proces. După această dată se vor pune pe piață și serii de medicament Somavert cu alte concentrații decât cea menționată mai sus.

Acest nou proces de fabricație a fost dezvoltat în scopul:

- creșterii randamentului proceselor de purificare și conjugare cu polietilenglicolul, îmbunătățind calitatea substanței active obținute;
- scăderii nivelului de impurități înrudite provenite din celula gazdă în extractul proteic și
- introducerii unei surse noi de aminoacizi de origine vegetală în vederea eliminării într-o etapă incipientă a procesului de fabricație a materialelor de origine animală.

În lipsa oricărui motiv pentru anticiparea apariției unor probleme specifice de siguranță, profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă totuși să intensifice supravegherea pacienților la începutul administrării medicamentului obținut prin noul proces de fabricație și să raporteze orice problemă de siguranță în conformitate cu procedurile stabilite, descrise mai jos.

**Apel la raportarea de reacții adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată a fi asociată cu utilizarea medicamentului **Somavert (pegvisomant) 10 mg, 15 mg, 20 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,  
Centrul Național de Farmacovigilență,  
Str. Av. Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București,  
Fax +40 21 316.34.97.

De asemenea, reacțiile adverse suspectate pot fi raportate și către Compania Pfizer România, la numărul de telefon +40 21 207 28 00.

### **Informații cu privire la comunicare**

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului **Somavert (pegvisomant) 10 mg, 15 mg, 20 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Pfizer România SRL, e-mail: [medicalinformationromania@pfizer.com](mailto:medicalinformationromania@pfizer.com).

Cu deosebit respect,

Dr. Sergiu Mosoia  
Director Medical  
Pfizer România SRL