

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sogroya 5 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Sogroya 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Sogroya 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Sogroya 5 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Un ml soluție conține somapacitan* 3,3 mg.
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somapacitan 5 mg în 1,5 ml soluție.

Sogroya 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Un ml soluție conține somapacitan* 6,7 mg.
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somapacitan 10 mg în 1,5 ml soluție.

Sogroya 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Un ml soluție conține somapacitan* 10 mg.
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somapacitan 15 mg în 1,5 ml soluție.

*Produs în celulele de *Escherichia coli* prin tehnologia ADN-ului recombinant, urmată de atașarea unui fragment de legare de albumină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție).
Lichid limpede până la ușor opalescent, incolor până la ușor gălbui și fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sogroya este indicat pentru substituția hormonului de creștere (HC) endogen la copii cu vârsta de 3 ani și peste, la adolescenți cu insuficiență de creștere din cauza deficitului de hormon de creștere (copii și adolescenți cu DHC) și la adulți cu deficit de hormon de creștere (adulți cu DHC).

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul cu somapacitan trebuie inițiat și monitorizat de către medici cu o calificare și experiență corespunzătoare în diagnosticarea și abordarea terapeutică a pacienților cu deficit de hormon de creștere (de exemplu, endocrinologi).

Doze

Tabelul 1: Recomandare privind doza

Copii și adolescenți cu DHC	Doza inițială recomandată
Tratamentul pacienților netratați anterior și al copiilor și adolescenților care fac trecerea de la alte medicamente care conțin HC	0,16 mg/kg/săptămână
Adulți cu DHC	Doza inițială recomandată
<i>Pacienți netratați anterior</i> Adulți (≥ 18 până la < 60 de ani) Femei care utilizează estrogen ca tratament administrat pe cale orală (indiferent de vârstă) Vârstnici (60 de ani sau peste)	1,5 mg/săptămână 2 mg/săptămână 1 mg/săptămână
<i>Pacienți care fac trecerea de la medicamente care conțin HC cu administrare zilnică</i> Adulți (≥ 18 până la < 60 de ani) Femei care utilizează estrogen ca tratament administrat pe cale orală (indiferent de vârstă) Vârstnici (60 de ani sau peste)	2 mg/săptămână 4 mg/săptămână 1,5 mg/săptămână

Copii și adolescenți cu DHC

Stabilirea treptată a dozei

Doza de somapacitan poate fi individualizată și ajustată după cum este necesar, pe baza vitezei creșterii în înălțime, reacțiilor adverse, greutății corporale și concentrațiilor serice ale factorului de creștere asemănător insulinei - tip I (FCI-I).

Valorile medii ale scorurilor deviației standard (SDS) pentru valorile FCI-I (obținute la 4 zile după dozare) vă pot ghida în ajustarea dozei. Ajustarea dozelor trebuie să țină seama de atingerea valorii medii a FCI-I SDS în limitele normale, adică între -2 și +2 (*de preferință aproape de valoarea 0 a SDS*).

Dacă valoarea FCI-I (SDS) este > 2 , aceasta ar trebui să fie reevaluată după administrarea ulterioară a somapacitan. Dacă valoarea se menține la > 2 , se recomandă reducerea dozei cu 0,04 mg/kg/săptămână. La unii pacienți pot fi necesare mai multe reduceri ale dozei.

La pacienții cărora li s-a redus doza dar care nu se dezvoltă bine, doza poate fi crescută în funcție de tolerabilitate până la o doză maximă de 0,16 mg/kg/săptămână. Creșterile treptate ale dozei nu trebuie să depășească trepte mai mari de 0,02 mg/kg pe săptămână.

Evaluarea tratamentului

Evaluarea eficacității și siguranței trebuie luată în considerare la intervale de aproximativ 6 până la 12 luni și poate fi stabilită prin evaluarea parametrilor auxologici, biochimiei (FCI-I, hormoni, glucoză și lipide) și a stării pubertale. Evaluările mai frecvente trebuie luate în considerare în timpul pubertății.

Tratamentul trebuie întrerupt la pacienții care au atins înălțimea finală sau înălțimea aproape finală, adică o viteză anuală de creștere în înălțime < 2 cm/an și o vârstă osoasă > 14 ani la fete sau > 16 ani la băieți, ceea ce corespunde închiderii plăcilor de creștere epifizică, a se vedea pct. 4.3. Odată ce epifizele sunt sudate, pacienții trebuie reevaluați clinic cu privire la nevoia de tratament cu hormon de creștere.

Când DHC persistă după finalizarea creșterii, tratamentul cu hormon de creștere trebuie continuat pentru a obține o dezvoltare somatică completă a adulților, inclusiv a masei musculare și acumularea de minerale osoase (pentru îndrumări privind dozarea, consultați doza recomandată pentru adulți (tabelul 1).

Adulți cu DHC

Stabilirea treptată a dozei

Doza de somapacitan trebuie ajustată în mod individual, pentru fiecare pacient. Este recomandată creșterea progresivă a dozei, la interval de 2–4 săptămâni, în trepte de la 0,5 mg până la 1,5 mg, în funcție de răspunsul clinic al pacienților și de manifestarea reacțiilor adverse, până la o doză de somapacitan de 8 mg pe săptămână.

Concentrațiile serice ale factorului de creștere asemănător insulinei - tip I (FCI-I) (probe recoltate la 3-4 zile de la administrarea dozei) pot fi utilizate ca reper pentru stabilirea treptată a dozei. Ținta scorului deviației standard (SDS) pentru FCI-I trebuie să se încadreze în partea superioară a intervalului valorilor normale, fără a depăși 2 SDS. Valorile FCI-I SDS din intervalul țintă sunt atinse, de regulă, în decurs de 8 săptămâni de stabilire treptată a dozei. O perioadă de stabilire treptată a dozei mai lungă poate fi necesară în cazul unor pacienți adulți cu DHC (vezi mai jos și pct. 5.1).

Evaluarea tratamentului

Utilizând FCI-I SDS ca biomarker pentru stabilirea treptată a dozei, ținta o reprezintă atingerea valorilor FCI-I SDS din partea superioară a intervalului de referință, ajustat în funcție de vârstă (partea superioară a intervalului de referință pentru FCI-I SDS: între 0 și +2), în decursul a 12 luni de stabilire treptată a dozei. În cazul în care acest interval țintă nu poate fi atins în această perioadă de timp sau în cazul în care pacientul nu obține răspunsul clinic dorit, trebuie luate în considerare alte opțiuni de tratament.

Pe parcursul tratamentului de întreținere cu somapacitan, evaluarea eficacității și siguranței trebuie luată în considerare la interval de aproximativ 6-12 luni și poate fi realizată prin evaluarea parametrilor biochimici (concentrațiile serice de FCI-I, glucoză și lipide), a compoziției corporale și a indicelui de masă corporală.

Copii, adolescenți și adulți cu DHC

Trecerea de la alte produse de tip hormon de creștere

Pacienților care trec de la un hormon de creștere cu administrare săptămânală la somapacitan, le este recomandată continuarea administrării somapacitan în ziua lor de administrare a dozei săptămânale. Pacienții care trec de la hormonul uman de creștere cu administrare zilnică la somapacitan cu administrare o dată pe săptămână trebuie să aleagă ziua preferată pentru administrarea dozei cu administrare săptămânală și să injecteze doza finală de tratament cu administrare zilnică cu o zi înaintea (sau cel puțin 8 ore înaintea) injectării primei doze de somapacitan administrat o dată pe săptămână. Pacienții trebuie să urmeze instrucțiunile cu privire la doze prezentate în tabelul 1.

Tratament cu estrogen administrat pe cale orală

Femeile care urmează tratament cu estrogen administrat pe cale orală pot necesita o doză mai mare de hormon de creștere pentru a atinge țintele terapeutice (a se vedea pct. 4.4).

Administrarea dozelor mai mari de 0,16 mg/kg/săptămână nu a fost studiată la pacienții copii și adolescenți cu DHC și nu este recomandată.

Doza omisă

Pacienții care omit o doză sunt sfătuiți să-și injecteze somapacitan cu administrare o dată pe săptămână cât mai curând posibil după ce constată acest lucru, în decurs de 3 zile de la doza omisă și apoi să continue schema obișnuită a administrării săptămânale. Dacă au trecut mai mult de 3 zile, atunci trebuie să se renunțe la administrarea dozei omise, iar următoarea doză trebuie administrată în ziua programată în mod normal. Dacă au fost omise două sau mai multe doze, administrarea dozei se va relua în ziua programată în mod normal.

Schimbarea zilei de administrare a dozei

Ziua injectării săptămânale poate fi schimbată, atât timp cât perioada dintre administrarea a două doze este de cel puțin 4 zile. După alegerea unei noi zile de administrare a dozei, trebuie să se continue administrarea dozei o dată pe săptămână.

Flexibilitate în intervalul de administrare

În situațiile în care injectarea în ziua de administrare programată nu este posibilă, doza de somapacitan utilizat o dată pe săptămână poate fi administrată cu până la: 2 zile înainte sau 3 zile după ziua de administrare săptămânală programată, atâta timp cât intervalul dintre două doze este de cel puțin 4 zile (96 de ore). Administrarea o dată pe săptămână pentru următoarea doză ar putea fi reluată în ziua de administrare programată în mod regulat.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (60 de ani sau peste)

În general, în cazul pacienților vârstnici pot fi necesare doze mai mici de somapacitan. Pentru informații suplimentare, vezi pct. 5.2.

Copii și adolescenți

Datele disponibile cu privire la efectele clinice ale somapacitan la pacienții copii cu DHC cu vârsta sub 3 ani sunt limitate. Datele disponibile în prezent sunt descrise în secțiunile 5.1 și 5.2, dar nu se poate face nicio recomandare cu privire la posologie.

Sex

O creștere a sensibilității la FCI-I de-a lungul timpului a fost observată la bărbați. Acest lucru sugerează că există riscul de supradozaj în cazul bărbaților. Femeile, în special cele care utilizează estrogen pe cale orală, pot avea nevoie de doze mai mari și de o perioadă de stabilire treptată a dozei mai lungă, comparativ cu bărbații, vezi pct. 5.1 și 5.2. În cazul femeilor care utilizează estrogen administrat pe cale orală, trebuie luată în considerare schimbarea căii de administrare a terapiei estrogenice (de exemplu, administrare transdermică, administrare vaginală), vezi pct. 4.4.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei inițiale pentru pacienții cu insuficiență renală. Pacienții cu insuficiență renală pot avea nevoie de administrarea unor doze mai mici de somapacitan, însă nu este necesară nicio ajustare suplimentară a dozei, deoarece doza de somapacitan este ajustată în mod individual, în funcție de nevoia fiecărui pacient, vezi pct. 5.2.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei inițiale pentru pacienții cu insuficiență hepatică. Pacienții cu insuficiență hepatică moderată pot avea nevoie de administrarea unor doze mai mari de somapacitan, însă nu este necesară nicio ajustare suplimentară a dozei, deoarece doza de somapacitan este ajustată în mod individual, în funcție de nevoia fiecărui pacient. Nu sunt disponibile informații privind utilizarea somapacitan la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Se recomandă prudență în cazul tratamentului cu somapacitan la acești pacienți, vezi pct. 5.2.

Mod de administrare

Somapacitan trebuie administrat o dată pe săptămână, în orice moment al zilei.

Somapacitan trebuie administrat prin injectare subcutanată, la nivelul abdomenului, coapselor, feselor sau al părților superioare ale membrelor superioare, fără a fi necesară ajustarea dozei.

Locul de injectare trebuie alternat prin rotație, în fiecare săptămână, pentru a preveni lipoatrofia.

Sogroya 5 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) stilou injector (pen) eliberează doze de la 0,025 mg (0,0075 ml) până la 2 mg (0,6 ml), în trepte a câte 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) stilou injector (pen) eliberează doze de la 0,05 mg (0,0075 ml) până la 4 mg (0,6 ml), în trepte a câte 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) stilou injector (pen) eliberează doze de la 0,10 mg (0,01 ml) până la 8 mg (0,8 ml), în trepte a câte 0,10 mg.

Pentru instrucțiuni privind manipularea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Somapacitan nu trebuie utilizat atunci când există orice semn de activitate a unei tumori. Tumorile intracraniene trebuie să fie inactive și terapia antitumorală trebuie să fie încheiată înainte de a începe tratamentul cu somapacitan. Tratamentul trebuie întrerupt dacă există semne de creștere tumorală, vezi pct. 4.4.

Somapacitan nu trebuie utilizat pentru stimularea creșterii în înălțime la copiii cu epifize închise, vezi pct. 4.2.

Tratamentul cu somapacitan nu trebuie instituit în cazul pacienților cu afecțiuni acute în stadiu critic, determinate de complicații după intervenții chirurgicale pe cord deschis sau abdominale, politraumatisme în urma accidentelor, insuficiență respiratorie acută sau afecțiuni similare (în ceea ce privește pacienții cărora li se administrează terapie de substituție, vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Insuficiență adrenocorticală

Introducerea tratamentului cu hormon de creștere poate duce la inhibarea acțiunii enzimei 11 β HSD-1 și la reducerea concentrațiilor serice de cortizol. La pacienții tratați cu hormon de creștere, poate fi demascată un hipoadrenalism central (secundar), nediagnosticat anterior și poate fi necesară terapia de substituție cu glucocorticoizi. În plus, pacienților cărora li se administrează terapie de substituție cu glucocorticoizi pentru hipoadrenalism diagnosticat anterior pot necesita o creștere a dozei de întreținere sau a dozei în condiții de stres, după inițierea tratamentului cu hormon de creștere. Este necesară monitorizarea pacienților cu hipoadrenalism cunoscut, în vederea detectării concentrațiilor serice reduse de cortizol și/sau a necesității administrării de doze mai mari de glucocorticoizi, vezi pct. 4.5.

Deficiență în metabolizarea glucozei

Tratamentul cu hormon de creștere poate reduce sensibilitatea la insulină, în special la doze mai mari, la pacienții susceptibili și, prin urmare, poate apărea hiperglicemia la pacienții cu capacitate inadecvată de secreție a insulinei. Ca urmare, în timpul tratamentului cu hormon de creștere pot fi demascate o intoleranță la glucoză sau un diabet zaharat în stadiu avansat, nediagnosticate anterior. Din acest motiv, concentrațiile de glucoză din sânge trebuie monitorizate periodic la toți pacienții tratați cu hormon de creștere, în special la cei cu factori de risc pentru diabetul zaharat, precum obezitate sau antecedente familiale de diabet zaharat. Pacienții cu diabet zaharat tip 1 sau tip 2 preexistent sau intoleranță la glucoză trebuie monitorizați cu atenție în timpul terapiei cu hormon de creștere. Poate fi necesară ajustarea dozelor de medicamente antihiperglicemice atunci când este instituită terapia cu hormon de creștere la acești pacienți.

Neoplasme

Nu există dovezi de creștere a riscului de apariție a afecțiunilor maligne primare la pacienții tratați cu hormon de creștere.

La pacienții cu remisie completă a afecțiunilor maligne sau cărora li s-a administrat tratament pentru tumori benigne, terapia cu hormon de creștere nu a fost asociată cu o creștere a ratei de recidivă. Pacienții care au obținut remisia completă a afecțiunilor maligne sau cărora li s-a administrat tratament pentru tumori benigne trebuie monitorizați cu atenție după începerea terapiei cu hormon de creștere, pentru a detecta orice recidivă. Tratamentul cu hormon de creștere trebuie întrerupt în cazul dezvoltării sau reapariției tumorii maligne sau benigne.

În general, o ușoară creștere a incidenței afecțiunilor maligne secundare a fost observată la pacienții care au supraviețuit cancerelor în perioada copilăriei și cărora li s-a administrat hormon de creștere, mai frecvente fiind tumorile intracraniane. Se consideră că factorul de risc dominant pentru afecțiunile maligne secundare este expunerea anterioară la iradiere.

Hipertensiune intracraniană benignă

În caz de cefalee severă sau persistentă, tulburări de vedere, greață și/sau vărsături, se recomandă efectuarea unei oftalmoscopii pentru evidențierea edemului papilar. Dacă edemul papilar este confirmat, trebuie luat în considerare diagnosticul de hipertensiune intracraniană benignă și, dacă este cazul, trebuie întrerupt tratamentul cu hormon de creștere. În prezent nu există suficiente date pentru a stabili conduita clinică la pacienții la care hipertensiunea intracraniană s-a remis. Dacă se reîncepe tratamentul cu hormon de creștere, este necesară monitorizarea atentă a simptomelor de hipertensiune arterială intracraniană.

Funcție tiroidiană

Hormonul de creștere favorizează conversia extratiroidiană a T4 în T3 și, ca atare, poate revela un hipotiroidism incipient. Întrucât hipotiroidismul interferează cu răspunsul la tratamentul cu hormon de creștere, pacienții trebuie supuși periodic testării funcției tiroidiene și, dacă este cazul, trebuie să li se administreze terapie de substituție cu hormon tiroidian, vezi pct. 4.5 și 4.8.

Administrare cu estrogen pe cale orală

Estrogenul administrat pe cale orală influențează răspunsul FCI-I la acțiunea hormonului de creștere, inclusiv la somapacitan.

Femeile care utilizează estrogen administrat pe cale orală de orice tip (terapie de substituție hormonală sau terapie contraceptivă), trebuie să ia în considerare schimbarea căii de administrare a terapiei estrogenice (de exemplu, medicamente hormonale cu administrare transdermică, vaginală) sau utilizarea unei alte metode de contracepție. Femeile care utilizează estrogen administrat pe cale orală care încep tratamentul cu somapacitan, pot avea nevoie de doze inițiale mai mari și de o perioadă de stabilire treptată a dozei mai lungă (vezi pct. 4.2).

Dacă o femeie care utilizează somapacitan începe tratamentul cu estrogen administrat pe cale orală, poate fi necesară creșterea dozei de somapacitan, pentru a menține concentrațiile serice ale FCI-I în intervalul normal adecvat vârstei. În schimb, dacă o femeie care utilizează somapacitan întrerupe tratamentul cu estrogen administrat pe cale orală, este posibil să fie necesară reducerea dozei de somapacitan, pentru a evita excesul de somapacitan și/sau reacțiile adverse, vezi pct. 4.2 și 4.5.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Atunci când somapacitan este administrat în același loc pe o perioadă lungă de timp, pot apărea modificări locale ale țesutului subcutanat cum sunt lipohipertrofia, lipoatrofia și lipodistrofie dobândită. Locul de injectare trebuie schimbat prin rotație, pentru a minimiza acest risc, vezi pct. 4.2 și 4.8.

Anticorpi

Nu a fost observată prezența anticorpilor anti-somapacitan la pacienții adulți cu DHC. Puțini pacienți copii și adolescenți cu DHC au fost testați pozitiv pentru anticorpi anti-somapacitan în urma tratamentului cu somapacitan. Niciunul dintre acești anticorpi nu a fost neutralizant și nu s-a observat niciun impact asupra efectelor clinice. Testarea prezenței anticorpilor anti-somapacitan trebuie efectuată la pacienții care nu răspund la tratament.

Boală acută în stadiu critic

Efectele hormonului de creștere asupra recuperării au fost observate în cadrul a două studii clinice controlate cu placebo, care au inclus 522 de pacienți adulți cu boală în stadiu critic cu complicații după intervenții chirurgicale pe cord deschis, intervenții chirurgicale abdominale, politraumatisme în urma accidentelor sau insuficiență respiratorie acută. Mortalitatea a fost mai mare (42% față de 19%) în rândul pacienților tratați cu hormon de creștere în doze de 5,3 sau 8 mg/zi, comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo. Pe baza acestor informații, acești pacienți nu trebuie tratați cu somapacitan. Întrucât nu există informații disponibile privind siguranța terapiei de substituție cu hormon de creștere la pacienții cu boală acută în stadiu critic, beneficiile administrării tratamentului continuu în această situație trebuie evaluate având în vedere riscurile potențiale implicate.

Deficitul de hormon de creștere în rândul adulților este o afecțiune prezentă pe toată durata vieții și abordarea tratamentului trebuie să fie corespunzătoare. Cu toate acestea, experiența este încă limitată în cazul administrării la adulții cu vârsta mai mare de 60 de ani și la pacienții tratați pentru deficit de hormon de creștere pentru mai mult de 5 ani.

Pancreatită

Au existat puține rapoartări de pancreatită în timpul tratamentului cu alte medicamente de tip hormon de creștere. Prin urmare, ar trebui luată în considerare la pacienții tratați cu somapacitan care dezvoltă dureri abdominale inexplicabile.

Epifizioliza capului femural

La copii cu creștere rapidă și la pacienți cu tulburări endocrine care includ deficitul de hormoni de creștere (DHC), alunecarea epifizelor șoldului poate apărea mai frecvent decât în populația generală. Copiii care prezintă durere persistentă la nivelul șoldului/genunchiului și/sau mers șchiopătat în timpul tratamentului cu somapacitan trebuie supuși examenului clinic.

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamente metabolizate de citocromul P450

Datele dintr-un studiu de interacțiune, efectuat la adulți cu deficit de hormon de creștere, sugerează că administrarea hormonului de creștere poate crește clearance-ul substanțelor cunoscute a fi metabolizate de izoenzimele citocromului P450. Clearance-ul substanțelor metabolizate de citocromul P450 (de exemplu steroizi sexuali, corticosteroizi, medicamente anticonvulsivante și ciclosporină) poate fi deosebit de crescut, ducând la concentrații plasmatice reduse ale acestor substanțe. Nu este cunoscută semnificația clinică a acestui fapt.

Glucocorticoizi

Hormonul de creștere reduce conversia cortizonului în cortizol și poate demasca un hipoadrenalism central nediagnosticat anterior sau poate face inefficiente dozele reduse ale tratamentului de substituție cu glucocorticoizi, vezi pct. 4.4.

Estrogen administrat pe cale orală

La femeile care urmează terapie cu estrogen administrat pe cale orală, poate fi necesară administrarea unei doze mai mari de somapacitan, pentru a atinge ținta tratamentului, vezi pct. 4.2 și 4.4.

Medicamente antihiperglicemice

Tratamentul antihiperglicemic, inclusiv cel insulenic, poate necesita ajustarea dozei în cazul administrării concomitente de somapacitan, deoarece somapacitan poate scădea sensibilitatea la insulină, vezi pct. 4.4 și 4.8.

Altele

Efectele metabolice ale somapacitan pot fi influențate, de asemenea, de terapia concomitentă cu alți hormoni, de exemplu testosteron și hormoni tiroidieni, vezi pct. 4.4.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date disponibile privind utilizarea somapacitan la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere, vezi pct. 5.3. Administrarea Sogroya nu este recomandată în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă somapacitan/metaboliții acestuia sunt excretați în laptele matern. Datele farmacodinamice/toxicologice disponibile la animale au evidențiat excreția în lapte a somapacitan, vezi pct. 5.3. Nu se poate exclude prezența unui risc pentru nou-născuții/sugarii alăptați. O decizie trebuie luată în sensul întreruperii alăptării sau întreruperii/renunțării la terapia cu Sogroya, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile terapiei pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există experiență clinică cu privire la utilizarea somapacitan și efectul potențial al acestuia asupra fertilității. Nu au fost observate efecte adverse asupra fertilității masculine și feminine la șobolani, vezi pct. 5.3.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Sogroya nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse medicamentoase (RAM) raportate cel mai frecvent sunt (în ordine descrescătoare [copii și adolescenți cu DHC, adulți cu DHC]): cefalee (12%, 12%), durere la nivelul extremităților (9%, NA), hipotiroidism (5%, 2%), reacții la nivelul locului de injectare (5%, 1%), edemul periferic (3%, 4%), artralgie (2%, 7%), hiperglicemie (2%, 1%), oboseală (2%, 6%) și insuficiența adrenocorticală (1,5%, 3%).

Reacțiile adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse medicamentoase (RAM) enumerate în tabelul 2 se bazează pe datele de siguranță dintr-un studiu pivot de fază 3, în curs de desfășurare (52 de săptămâni), la pacienții copii și adolescenți cu DHC (vârsta de referință: 2,5 până la 11 ani) și pe reacțiile adverse din tratamentul cu somapacitan. Frecvențele reacțiilor adverse au fost calculate pe baza frecvențelor din studiul pivot de fază 3.

Reacțiile adverse enumerate în tabelul 2 se bazează pe datele de siguranță compilate din trei studii clinice de fază 3 finalizate, la pacienții adulți cu DHC (vârsta de referință: 19 până la 77 de ani).

Reacțiile adverse medicamentoase (RAM) sunt enumerate în funcție de clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe și sunt definite după următoarele categorii de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$); foarte rare ($< 1/10\,000$).

Tabelul 2: Reacții adverse din studiul de fază 3 la copii și adolescenți cu DHC

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente
Tulburări endocrine		Hipotiroidism* Insuficiență adrenocorticală
Tulburări metabolice și de nutriție		Hiperglicemie
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee*	
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Artralgie Dureri la nivelul extremităților**
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Edem periferic* Reacții la nivelul locului de injectare*# Oboseală

*În general, aceste reacții adverse nu au fost grave, au avut o severitate ușoară și au fost tranzitorii

#Reacțiile la nivelul locului de injectare au inclus vânătăi la locul injectării (1,5%), dureri la locul injectării (1,5%), hematom la locul injectării (1,5%) și umflare a locului de injectare (0,8%).

**În primul rând dureri ușoare de picioare

Tabelul 3: Reacții adverse din trei studii de fază 3 finalizate la adulți cu DHC

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente
Tulburări endocrine		Insuficiență adrenocorticală Hipotiroidism	
Tulburări metabolice și de nutriție		Hiperglicemie*	
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Parestizie	Sindrom de tunel carpian
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Erupție cutanată tranzitorie* Urticarie*	Lipohipertrofie* Prurit
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Artralgie Mialgie Rigiditate musculară*	Rigiditate articulară
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Edem periferic Oboseală Astenie Reacții la nivelul locului de injectare*	

*În general, aceste reacții adverse nu au fost grave și au avut o severitate ușoară sau moderată și au fost tranzitorii

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Edem periferic

Edemul periferic a fost observat frecvent (3% la copii și adolescenți cu DHC și 4% la adulți cu DHC). Pacienții cu deficit de hormon de creștere au în mod caracteristic deficit de volum extracelular. La inițierea tratamentului cu medicamente ce conțin hormon de creștere, acest deficit este corectat. Poate apărea retenția de lichide, însoțită de edem periferic. Simptomele sunt de obicei tranzitorii, dependente de doză și pot necesita reducerea temporară a dozei.

Insuficiență adrenocorticală

Insuficiența adrenocorticală a fost observată frecvent (1,5% la copii și adolescenți cu DHC și 3% la adulți cu DHC), vezi pct. 4.4.

Copii și adolescenți

Siguranța somapacitan a fost stabilită la copii și adolescenți cu vârsta de 3 ani și peste, cu deficit de creștere din cauza deficitului de hormon de creștere (DHC). Profilul de siguranță al somapacitan la pacienții cu vârsta de 3 ani, cu deficit de hormon de creștere (DHC) nu a fost stabilit.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Experiența clinică este limitată în ceea ce privește supradozajul cu somapacitan.

Pe baza experienței privind tratamentul cu hormon de creștere administrat zilnic, poate apărea supradozaj pe termen scurt care se manifestă inițial prin valori scăzute ale glicemiei, urmate de valori crescute ale glicemiei. Aceste valori scăzute ale glicemiei au fost evidențiate biochimic, dar fără semne clinice de hipoglicemie.

Supradozajul cronic poate determina apariția de semne și simptome asemănătoare efectelor cunoscute ale excesului de hormon de creștere uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: hormoni și analogi pituitari și hipotalamici, somatropină și agoniști ai somatropinei, codul ATC: H01AC07.

Mecanism de acțiune

Somapacitan este un derivat recombinant al hormonului de creștere uman, cu acțiune prelungită. Acesta este alcătuit din 191 de aminoacizi, fiind asemănător cu hormonul de creștere uman endogen, cu o singură substituție în structura de aminoacizi (L101C) la care a fost atașat un fragment de legare de albumină. Fragmentul de legare de albumină (lanț lateral) constă dintr-un fragment de acid gras și un distanțier hidrofil, atașat la poziția 101 a proteinei.

Mecanismul de acțiune al somapacitan se manifestă fie direct prin intermediul receptorului HC și/sau indirect prin intermediul FCI-I produs în țesuturile din întregul corp, dar predominant de ficat.

Atunci când deficitul de hormon de creștere este tratat cu somapacitan, se obține o normalizare a compoziției corporale (de exemplu, scădere a masei țesutului adipos, creștere a masei musculare) și a acțiunii metabolice.

Somapacitan stimulează creșterea scheletului la pacienții copii și adolescenți cu DHC ca urmare a efectelor asupra plăcilor de creștere (epifize) ale oaselor, vezi pct. 5.3.

Efecte farmacodinamice

FCI-I

FCI-I este un biomarker general acceptat pentru măsurarea eficacității în DHC.

După administrarea somapacitan, se observă apariția unui răspuns dependent de doză pentru FCI-I.

Starea de echilibru a răspunsurilor FCI-I este atinsă după 1-2 doze săptămânale.

Concentrațiile de FCI-I variază pe parcursul unei săptămâni. Răspunsul FCI-I atinge valoarea maximă după 2-4 zile.

Profilul FCI-I în cazul administrării de somapacitan este diferit comparativ cu tratamentul zilnic cu HC, vezi figura 1.

La pacienții copii și adolescenți cu DHC, somapacitan produce un răspuns FCI-I doză liniar, cu o schimbare de 0,02 mg/kg, în medie, rezultând o modificare a scorului de deviație standard (SDS) pentru valorile FCI-I (FCI-I SDS) de 0,32.

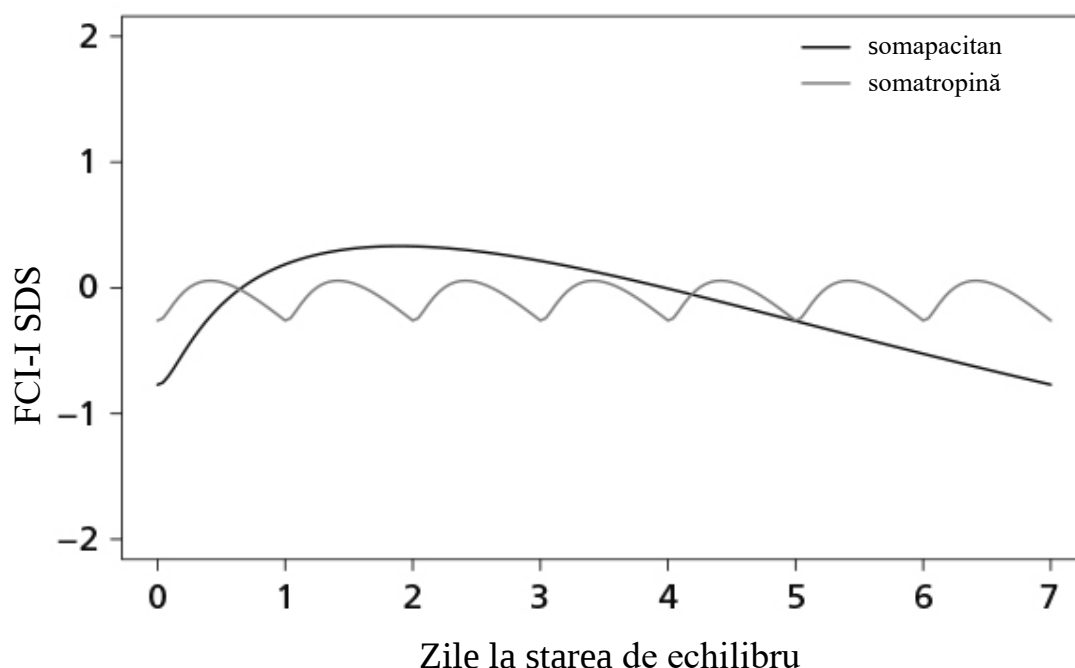


Figura 1: Profilurile FCI-I derivate pe baza modelului matematic în timpul stării de echilibru pentru somapacitan și somatropină (bazat pe datele provenite de la adulți cu DHC)

Eficacitate și siguranță clinică

Copii și adolescenți cu DHC

Studiul clinic REAL 4 (faza 3)

Eficacitatea și siguranța somapacitan administrat o dată pe săptămână au fost evaluate într-un studiu clinic de fază 3 cu grupuri paralele (REAL 4), cu o durată de 52 de săptămâni, randomizat, deschis, multicentric, controlat, cu 200 de pacienți copii și adolescenți cu DHC, netratați anterior. Pacienții au fost randomizați pentru a li se administra somapacitan 0,16 mg/kg/săptămână, o dată pe săptămână (N=132) sau pentru a li se administra somatropină 0,034 mg/kg/zi, o dată pe zi (N=68).

La momentul inițial, cei 200 de pacienți aveau o vârstă medie de 6,4 ani (intervalul: 2,5 până la 11 ani). 74,5% dintre pacienți erau bărbați.

Viteza anuală de creștere în înălțime în săptămâna 52 a fost similară pentru somapacitan și somatropină (tabelul 4).

Tabelul 4: Rezultatele creșterii în săptămâna 52 la pacienți copii și adolescenți cu DHC

	Somapacitan o dată/săptămână (N=132)	Somatropin o dată/zi (N=68)	Diferența estimată dintre tratamente (95% ÎÎ) (somapacitan-minus somatropin)
Viteza anuală de creștere în înălțime (cm/an)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

În conformitate cu aceasta, în ceea ce privește înălțimea, modificările valorilor SDS și FCI-I SDS din săptămâna 52, comparativ cu valorile inițiale au fost, de asemenea, similare pentru somapacitan și somatropină (tabelul 5).

Tabelul 5: SDS și FCI-I SDS pentru înălțime, la pacienți copii și adolescenți cu DHC – 52 săptămâni de tratament

	Somapacitan o dată/săptămână (N=132)	Somatropin o dată/zi (N=68)	Diferența estimată dintre tratamente (95% ÎÎ) (somapacitan-minus somatropin)
SDS pentru înălțime, valori inițiale ^a	-2,99	-3,47	
SDS pentru înălțime, modificări față de valorile inițiale	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
FCI-I SDS, valori inițiale ^a	-2,03	-2,33	
FCI-I SDS, săptămâna 52 ^a	0,28	0,10	
FCI-I SDS modificări față de valorile inițiale	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^a Media observată

Marea majoritate a pacienților copii și adolescenți (96,9%) a atins în studiul clinic valoarea medie a FCI-I SDS în limite normale (-2 până la +2) după 52 săptămâni de tratament cu somapacitan administrat o dată pe săptămână (tabelul 6). Un număr scăzut de pacienți au avut valoarea medie a FCI-I SDS peste +2 (2,3%) și niciun pacient nu a avut o valoarea medie a FCI-I SDS peste +3.

Tabelul 6: Valoarea medie a FCI-I SDS pentru copii și adolescenți cu DHC după 52 de săptămâni de tratament cu somapacitan administrat o dată pe săptămână

Categoria FCI-I SDS	Media la săptămâna 52 (N=132)
<-2	0,8%
-2 la 0	21,2%
0 la +2	75,8%
+2 la +3	2,3%
>+3	0

Studiul clinic REAL 3 (faza 2)

Un total de 59 de pacienți copii și adolescenți cu DHC netratați anterior cu medicamente de tip hormon de creștere au participat timp de 26 de săptămâni la perioada principală și timp de 26 de săptămâni la perioada de extensie la un studiu clinic de grup paralel, cu 4 brațe cu administrarea de somapacitan o dată pe săptămână la doze de 0,04, 0,08 și 0,16 mg/kg/săptămână și brațul de control activ de 0,034 mg/kg/zi somatropină administrată zilnic. Pacienții au continuat 104 de săptămâni într-o extensie de siguranță deschisă cu brațe paralele cu somapacitan 0,16 mg/kg/săptămână și 0,034 mg/kg/zi somatropină administrată zilnic. Toți pacienții au fost ulterior transferați pe somapacitan cu administrare o dată pe săptămână 0,16 mg/kg/săptămână într-o extensie de siguranță pe termen lung, de 208 săptămâni.

Tratamentul cu somapacitan o dată pe săptămână a dus la beneficii continue de tratament până la, cel puțin, săptămâna 208. SDS pentru înălțime a fost de -1,06 (schimbare față de valoarea inițială: 2,85) la 38 de pacienți.

Rezultatul cu privire la înălțime obținut în săptămâna 208 la pacienții care au schimbat de la tratamentul cu somatropină 0,034 mg/kg/zi, administrată zilnic, la tratamentul cu somapacitan 0,16 mg/kg/săptămână, administrat o dată pe săptămână în săptămâna 156, a indicat faptul că beneficiile tratamentului cu HC administrat zilnic se mențin și după trecerea la somapacitan administrat o dată pe săptămână.

Valoarea medie a FCI-I SDS a rămas în limitele normale pentru toate grupurile.

Adulți cu DHC

Într-un studiu clinic controlat cu placebo (dublu-orb) și cu comparator activ (deschis), cu durata de 34 de săptămâni, 301 pacienți adulți cu DHC netratați anterior au fost randomizați (2:1:2) și la 300 li s-a administrat somapacitan sau placebo o dată pe săptămână sau somatropină o dată pe zi, pentru o perioadă de tratament de 34 de săptămâni (faza principală a studiului clinic). Populația de pacienți a avut o vârstă medie de 45,1 ani (interval între 23 și 77 de ani; 41 de pacienți au avut vârsta de 65 de ani sau mai mult), 51,7% au fost pacienți de sex feminin și 69,7% au avut DHC cu debut în perioada adultă.

Un total de 272 de pacienți adulți cu DHC care au finalizat faza principală de 34 de săptămâni au continuat terapia într-un studiu clinic deschis, de extensie, cu durata de 53 de săptămâni. Pacienții cărora li s-a administrat placebo au trecut la administrarea somapacitan, iar pacienții cărora li s-a administrat somatropină au fost re-randomizați (1:1) pentru a li se administra fie somapacitan, fie somatropină.

Efectele clinice observate pentru criteriile finale principale de evaluare în faza principală a tratamentului (tabelul 7) și faza de extensie a tratamentului (tabelul 8) sunt prezentate mai jos.

Tabelul 7: Rezultate la 34 de săptămâni

Modificare față de valoarea inițială la 34 de săptămâni ^a	somapacitan	somatropină	placebo	Diferență somapacitan - placebo [ÎI 95%] valoare p	Diferență somapacitan - somatropină [ÎI 95%]
Număr de pacienți (N)	120	119	61		
Grăsime la nivelul trunchiului % (Criteriu final principal de evaluare)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23; 2,11]
Țesut adipos visceral (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Masă musculară scheletică apendiculară (g)	558	462	-121	679 [340; 1.019]	96 [-182; 374]
Masă musculară (g)	1394	1345	250	1144 [459; 1829]	49 [-513; 610]
Nivel FCI-I SDS	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Abrevieri: N = număr de pacienți în setul complet de analiză, ÎI = interval de încredere, DZ=diabet zaharat. FCI-I SDS: Scorul deviației standard pentru factorul de creștere asemănător insulinei - tip I

^a Parametrii compoziției corporale se bazează pe scanarea prin absorbtimetrie duală cu raze X (DXA).

^b Analiza primară a constat în comparația modificărilor față de valoarea inițială a % de grăsime la nivelul trunchiului, pentru somapacitan și placebo. Modificări ale procentului de grăsime la nivelul trunchiului între momentul inițial și măsurătorile de la săptămâna 34 au fost evaluate utilizând modelul analizei de covarianță având ca factori tratamentul, tipul de debut al DHC, sexul, regiunea, DZ și interacțiunea dintre sex și regiune și DZ și drept covariabilă valoarea inițială, modelul încorporând o tehnică de imputare multiplă, în care valorile lipsă din săptămâna 34 au fost imputate pe baza datelor din grupul placebo.

Analiza *post-hoc* de subgrup pentru modificările după 34 de săptămâni față de valoarea inițială a procentului de grăsime la nivelul trunchiului (%), comparativ cu placebo, a arătat o diferență estimată între tratamente (somapacitan-placebo) de -2,49% [-4,19; -0,79] la bărbați, -0,80% [-2,99; 1,39] la femeile care nu utilizează estrogen administrat pe cale orală, -1,44% [-3,97; 1,09] la femeile care utilizează estrogen administrat pe cale orală.

Tabelul 8: Rezultate la 87 de săptămâni

Modificare față de valoarea inițială la 87 de săptămâni ^a	somapacitan/ somapacitan	somatropină/ somatropină	placebo/ somapacitan	somatropină/ somapacitan	Diferență somapacitan/ somapacitan versus somatropină/somatropină [ÎI 95%]
Număr de pacienți (N)	114	52	54	51	
Grăsime la nivelul trunchiului %	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Țesut adipos visceral (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Masă musculară scheletică apendiculară (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Masă musculară (g)	1.739,05	1.305,73	1.660,56	1.707,82	433,32 [-404; 1271]

^a Parametrii compoziției corporale se bazează pe scanarea DXA.

Valorile observate și simulate ale FCI-I SDS din studiu clinic

În faza principală a studiului clinic, la finalul perioadei de stabilire treptată a dozei de 8 săptămâni, au fost per total observate valori ale FCI-I SDS egale cu 0 sau mai mari în rândul a 53% dintre pacienții adulți cu DHC din studiu cărora li s-a administrat somapacitan. Cu toate acestea, procentul a fost mai mic în subgrupuri specifice, cum ar fi la femeile care utilizează estrogen administrat pe cale orală (32%) și la pacienții adulți cu debut DHC în copilărie (39%) (tabelul 9). Analize *post-hoc* bazate pe simulări au evidențiat faptul că procentele de pacienți adulți cu DHC care ating valori ale FCI-I SDS mai mari de 0 sunt de așteptat să fie mai mari în cazul în care ar fi permisă o perioadă de stabilire treptată a dozei de somapacitan mai lungă de 8 săptămâni. În această analiză bazată pe simulări, s-a pornit de la presupunerea că stabilire treptată a dozei de somapacitan a fost bine tolerată de toți pacienții până la atingerea intervalului țintă pentru valorile FCI-I SDS sau până la atingerea dozei de somapacitan de 8 mg pe săptămână.

Tabelul 9: Procentele de pacienți adulți cu DHC cărora li s-a administrat somapacitan, cu valori ale FCI-I SDS mai mari de 0

Subgrupuri	Bărbați	Femei care nu utilizează estrogen cu administrare orală	Femei care utilizează estrogen cu administrare orală	Adulți cu debut de DHC în copilărie	Adulți cu debut de DHC la vârsta adultă	Total
Observat ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Simulări <i>post-hoc</i>	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a Studiul a fost proiectat pentru atingerea unei valori a FCI-I SDS mai mare de -0,5

Doza de întreținere

Doza de întreținere variază de la persoană la persoană și între pacienții de sex masculin și cei de sex feminin. Valoarea medie a dozei de întreținere pentru somapacitan, observată în studiile clinice de fază 3 a fost de 2,4 mg/săptămână.

Copii, adolescenți și adulți cu DHC

Siguranța clinică

Profilul de siguranță al somapacitan a fost similar cu profilul de siguranță binecunoscut al somatropinei. Nu au fost identificate noi probleme de siguranță, vezi pct. 4.8.

Imunogenitatea

Anticorpii anti-medicament (AAM) au fost detectați mai puțin frecvent la pacienții pediatrici (16/132). Niciunul dintre acești anticorpi nu a fost neutralizant. Nu a fost observată nicio dovadă a impactului AAM asupra farmacocineticii, eficacității sau siguranței. Nu au fost detectați anticorpi anti-medicament la pacienții adulți.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Sogroya la toate subgrupele de copii și adolescenți cu deficit de hormon de creștere (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Somapacitan prezintă proprietăți farmacocinetice compatibile cu administrarea o dată pe săptămână. Legarea reversibilă de albumina endogenă întârzie eliminarea somapacitan și prelungește astfel timpul de înjumătățire plasmatică și durata acțiunii *in vivo*.

Parametrii farmacocinetici după administrarea subcutanată a somapacitan au fost investigați la valori ale dozei de la 0,02 până la 0,16 mg/kg/săptămână la copii și adolescenți (2,5 până la 14 ani), la doze de la 0,01 la 0,32 mg/kg la adulți sănătoși și în doze de până la 0,12 mg/kg la pacienți adulți cu DHC. În general, somapacitan prezintă o farmacocinetică neliniară în intervalul de doze investigat.

Totuși, în intervalul de doze relevant clinic pentru somapacitan la adulți cu DHC, farmacocinetica somapacitan este aproximativ liniară.

La copii și adolescenți cu DHC, o doză de somapacitan de 0,16 mg/kg/săptămână corespunde unei concentrații medii de 80,2 ng/ml, iar la adulții cu DHC dozele de somapacitan din intervalul relevant clinic corespund concentrațiilor medii de 0,1-36,2 ng/ml.

Absorbție

La pacienții adulți, copii și adolescenți cu DHC, t_{max} median a variat de la 4 la 25,5 ore, în cazul administrării de doze între 0,02 mg/kg/săptămână și 0,16 mg/kg/săptămână.

Expunerea la starea de echilibru a fost obținută după 1-2 săptămâni de administrare o dată pe săptămână.

Biodisponibilitatea absolută a somapacitan la om nu a fost investigată.

Distribuție

Somapacitan este legat în mare măsură (> 99%) de proteinele plasmatică și este așteptat să prezinte o distribuție asemănătoare cu albumina. Pe baza analizelor farmacocinetice în rândul populației, volumul de distribuție estimat (V/F) a fost de 1,7 l la pacienții copii și adolescenți cu DHC și 14,6 l la pacienții adulți cu DHC.

Eliminare

Timpul terminal de înjumătățire plasmatică după administrarea unei doze unice și a unei doze repetate de 0,16 mg/kg/săptămână a fost de aproximativ 34 de ore la pacienți copii și adolescenți cu DHC.

Timpul terminal de înjumătățire plasmatică a fost estimat folosind medii geometrice ca fiind cuprins între aproximativ 2 și 3 zile la starea de echilibru în rândul pacienților adulți, copii și adolescenți cu DHC (doze: 0,02 până la 0,12 mg/kg).

Somapacitan rămâne prezent în circulația sistemică timp de aproximativ 2 săptămâni de la administrarea ultimei doze. După administrarea de doze repetate la pacienții adulți cu DHC s-au observat o acumulare scăzută sau lipsa acumulării (raport mediu de acumulare: 1-2) somapacitan.

Metabolizare

Somapacitan este metabolizat preponderent prin degradare proteolitică și scindare a secvenței de legătură dintre peptidă și fragmentul de legare de albumină.

Somapacitan a fost metabolizat în mare măsură înainte de excreție și nu s-a detectat prezența moleculei întregi de somapacitan nici în urină, care a fost principala cale de excreție (81%), nici în materiile fecale, unde s-au identificat 13% din metaboliții somapacitan, ceea ce indică o metabolizare completă înainte de excreție.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți copii și adolescenți cu DHC

Pe baza analizei farmacocinetice a populației, sexul, rasa și greutatea corporală nu au un efect clinic semnificativ asupra farmacocineticii ca urmare a dozării bazate pe greutate.

Pacienți adulți cu DHC

Vârstă

Pacienții cu vârsta peste 60 de ani au o expunere mai mare (29%) decât pacienții mai tineri, la aceeași doză de somapacitan. Administrarea unei doze inițiale mai mici pentru pacienții cu vârsta peste 60 de ani este descrisă la pct. 4.2.

Sex

Pacienții de sex feminin și, în special, pacientele care utilizează estrogen administrat pe cale orală, au o expunere mai scăzută (53% pentru femeile care utilizează estrogen administrat pe cale orală și 30% pentru femeile care nu utilizează estrogen administrat pe cale orală) decât pacienții de sex masculin, la aceeași doză de somapacitan. Administrarea unei doze inițiale mai mari pentru femeile care utilizează estrogen administrat pe cale orală este descrisă la pct. 4.2.

Rasă

Nu a existat nicio diferență privind expunerea la somapacitan și răspunsul FCI-I între pacienții japonezi și cei caucazieni. În pofida unei expuneri mai mari la pacienții asiatici non-japonezi, în comparație cu pacienții caucazieni, la aceeași doză de somapacitan, pacienții caucazieni, japonezi și asiatici non-japonezi au avut nevoie de aceleași doze pentru a atinge valori similare de FCI-I. Prin urmare, nu există nicio recomandare de ajustare a dozei în funcție de rasă.

Etnie

Influența etniei (hispanică sau latină 4,5% (15 pacienți cărora li s-a administrat somapacitan)) nu a fost investigată din cauza dimensiunii reduse a eșantionului din programul de dezvoltare.

Greutate corporală

În pofida unei expuneri mai mari la pacienții cu greutate corporală mică, în comparație cu pacienții cu greutate corporală mare, la aceeași doză de somapacitan, pacienții au avut nevoie de aceleași doze pentru a atinge valori similare de FCI-I, pentru un interval al greutății corporale cuprins între 35 kg și 150 kg. Prin urmare, nu există nicio recomandare de ajustare a dozei în funcție de greutatea corporală.

Insuficiență renală

După atingerea stării de echilibru, administrarea unei doze de somapacitan de 0,08 mg/kg a determinat expuneri mai mari la pacienții cu insuficiență renală, cu valorile cele mai mari la pacienții cu insuficiență renală severă și la pacienții care au necesitat hemodializă, la care raporturile ASC_{0-168 ore}, față de pacienții cu funcție renală normală, au fost de 1,75 și, respectiv, de 1,63. În general, expunerea la somapacitan a prezentat o tendință de creștere odată cu scăderea ratei de filtrare glomerulară (RFG). Au fost observate valori mai mari pentru ASC_{0-168 ore} a FCI-I la pacienți cu insuficiență renală

moderată și severă și la pacienții care au necesitat hemodializă, cu raporturi față de pacienții cu funcție renală normală de 1,35, 1,40 și, respectiv, 1,24.

Pe baza creșterii modeste observate pentru FCI-I, în asociere cu dozele inițiale mici recomandate și cu stabilirea treptată individuală a dozei de somapacitan, nu există nicio recomandare de ajustare a dozei la pacienții cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

După atingerea stării de echilibru, administrarea unei doze de somapacitan de 0,08 mg/kg a determinat o expunere mai mare la pacienții cu insuficiență hepatică moderată, cu raporturi față de pacienții cu funcție hepatică normală de 4,69 pentru $ASC_{0-168 \text{ ore}}$ și 3,52 pentru $C_{\max}$.

Au fost observate valori mai mici pentru FCI-I după administrarea somapacitan la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară și moderată, în comparație cu pacienții cu funcție hepatică normală (raportul față de pacienții cu funcție hepatică normală a fost de 0,85 pentru pacienții cu insuficiență hepatică ușoară și 0,75 pentru pacienții cu insuficiență hepatică moderată).

Pe baza scăderii modeste observate pentru FCI-I, în asociere cu stabilirea treptată individuală a dozei de somapacitan, nu există nicio recomandare de ajustare a dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea sau dezvoltarea pre- și post-natală.

Nu au fost efectuate studii de carcinogenicitate cu somapacitan.

Nu au fost observate efecte adverse asupra fertilității masculine și feminine la șobolani, la o doză care a determinat o expunere de cel puțin 13, respectiv 15 ori mai mare decât expunerea clinică maximă preconizată, corespunzătoare administrării unei doze de 8 mg/săptămână, la pacienții de sex masculin și, respectiv, de sex feminin. Cu toate acestea, a fost observat un ciclu estral neregulat la femele, la toate dozele de tratament.

Nu au fost identificate semne ale afectării fătului atunci când la femelele de șobolan și iepure gestante s-a administrat somapacitan pe cale subcutanată în timpul organogenezei, la doze care au dus la expuneri mult peste expunerea preconizată corespunzătoare dozei clinice maxime de 8 mg/săptămână (de cel puțin 18 ori). La doze mari, care duc la expunere de cel puțin de 130 de ori peste expunerea clinică maximă preconizată, corespunzătoare unei doze de 8 mg/săptămână, au fost observate oase lungi scurtate/îndoite/îngroșate la puii femelelor de șobolan cărora li s-a administrat somapacitan. Este cunoscut faptul că astfel de descoperiri la șobolani sunt recuperabile după naștere și trebuie considerate malformații minore, nu modificări permanente.

Creșterea fetală a fost redusă atunci când la femelele de iepure gestante s-a administrat somapacitan pe cale subcutanată în doze care au dus la expuneri de cel puțin 9 ori peste expunerea preconizată corespunzătoare dozei clinice maxime de 8 mg/săptămână.

La femelele de șobolan aflate în perioada de lactație, un metabolit al somapacitan a fost secretat în lapte, dar la o concentrație mai mică decât cea observată în plasmă (până la 50% din concentrația plasmatică).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Histidină
Manitol
Poloxamer 188
Fenol
Apă pentru preparate injectabile
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

După prima deschidere

6 săptămâni. A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire.

Sogroya trebuie păstrat în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen), pentru a fi protejat de lumină.

Înainte și după prima deschidere

În cazul în care păstrarea la frigider nu este posibilă (de exemplu, în timpul transportului), Sogroya poate fi păstrat temporar la temperaturi de cel mult 30°C, pentru un timp total de maximum 72 de ore (3 zile). Sogroya trebuie reintrodus în frigider după ce a fost păstrat la această temperatură. În cazul în care Sogroya a fost păstrat în afara frigiderului și apoi reintrodus în frigider, trebuie monitorizat cu atenție ca timpul total petrecut în afara frigiderului să nu depășească 3 zile. Stiloul injector (pen-ul) cu Sogroya trebuie aruncat dacă a fost păstrat la temperaturi de cel mult 30°C, timp de mai mult de 72 de ore (3 zile) sau dacă a fost păstrat la temperaturi de peste 30°C, indiferent pentru cât timp.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire. Sogroya trebuie păstrat în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen), pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Stiloul injector (pen-ul) preumplut conține 1,5 ml soluție într-un cartuș din sticlă (sticlă incoloră de tip I), cu un piston din cauciuc confecționat din clorobutil și un dop din cauciuc confecționat din bromobutil/izopren, sigilat cu un capac din aluminiu. Cartușul este introdus într-un stilou injector (pen) multidoză, care poate fi eliminat, confecționat din polipropilenă, poliacetal, policarbonat și acrilonitril-butadien-stiren, însoțit de două arcuri metalice. Cartușul este sigilat permanent într-un stilou (pen) preumplut.

Sogroya 5 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou (pen) preumplut

Un stilou (pen) preumplut având cod de culoare, cu butonul de dozare al stiloului injector (pen-ului) de culoare albastru-verzui.

Sogroya 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou (pen) preumplut

Un stilou (pen) preumplut având cod de culoare, cu butonul de dozare al stiloului injector (pen-ului) de culoare galbenă.

Sogroya 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou (pen) preumplut

Un stilou (pen) preumplut având cod de culoare, cu butonul de dozare al stiloului injector (pen-ului) de culoare roșu rubiniu.

Ambalaj cu 1 stilou (pen) preumplut și ambalaj multiplu cu 5 stilouri (pen-uri) preumplute (5 cutii a câte 1). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Stiloul (pen-ul) este conceput pentru a fi utilizat de către o singură persoană.

Sogroya nu trebuie utilizat dacă soluția nu este limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la ușor gălbuie și fără particule vizibile.

Sogroya nu trebuie utilizat dacă a fost congelat.

Cartușul nu trebuie scos din stiloul injector (pen-ul) preumplut și apoi reumplut.

Înainte de utilizare trebuie atașat întotdeauna un ac. Acele nu trebuie reutilizate. Acul trebuie aruncat după fiecare injectare și stiloul injector (pen-ul) trebuie păstrat fără niciun ac atașat. Acest lucru poate preveni blocarea acelor, contaminarea, infectarea, scurgerea de soluție și administrarea de doze incorecte.

În cazul acelor înfundate, pacienții trebuie să urmeze recomandările descrise în instrucțiunile de utilizare care însoțesc prospectul.

Acele nu sunt incluse. Sogroya stilou (pen) preumplut este conceput pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință cu o lungime de la 4 mm până la 8 mm și cu un calibru între 30 G și 32 G.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1501/001
EU/1/20/1501/002
EU/1/20/1501/003
EU/1/20/1501/004
EU/1/20/1501/005
EU/1/20/1501/006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 31 martie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI
FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
New Hampshire
03784
Statele Unite ale Americii

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danemarca

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A
MEDICAMENTULUI**

- Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sogroya 5 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somapacitan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml soluție conține somapacitan 3,3 mg. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somapacitan 5 mg în 1,5 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, manitol, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă
1 stilou injector (pen) preumplut
1,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
O dată pe săptămână
Acele nu sunt incluse.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP
A se arunca stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare. Data deschiderii: _____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare privind condițiile de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen), pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1501/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA AMBALAJULUI MULTIPLU (cu chenar albastru)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sogroya 5 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somapacitan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml soluție conține somapacitan 3,3 mg. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține
somapacitan 5 mg în 1,5 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, manitol, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid
clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Vezi prospectul pentru informații
suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 5 (5 cutii a câte 1) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

O dată pe săptămână

Acele nu sunt incluse.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare privind condițiile de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen), pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1501/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR INTEREDIAR
CUTIE PARTE A AMBALAJULUI MULTIPLU (fără chenar albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sogroya 5 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somapacitan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml soluție conține somapacitan 3,3 mg. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somapacitan 5 mg în 1,5 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, manitol, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) preumplut. Component al unui ambalaj multiplu, a nu se comercializa separat.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

O dată pe săptămână

Acele nu sunt incluse.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare. Data deschiderii: _____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare privind condițiile de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen), pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1501/004 1 ambalaj a 1 stilou injector (pen)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Sogroya 5 mg/1,5 ml injecție
somapacitan
administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sogroya 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somapacitan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml soluție conține somapacitan 6,7 mg. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somapacitan 10 mg în 1,5 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, manitol, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă
1 stilou injector (pen) preumplut
1,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
O dată pe săptămână
Acele nu sunt incluse.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP
A se arunca stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare. Data deschiderii: _____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare privind condițiile de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen), pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1501/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA AMBALAJULUI MULTIPLU (cu chenar albastru)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sogroya 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somapacitan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml soluție conține somapacitan 6,7 mg. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține
somapacitan 10 mg în 1,5 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, manitol, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid
clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Vezi prospectul pentru informații
suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 5 (5 cutii a câte 1) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

O dată pe săptămână

Acele nu sunt incluse.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare privind condițiile de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen), pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1501/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR INTEREDIAR
CUTIE PARTE A AMBALAJULUI MULTIPLU (fără chenar albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sogroya 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somapacitan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml soluție conține somapacitan 6,7 mg. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține
somapacitan 10 mg în 1,5 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, manitol, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid
clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Vezi prospectul pentru informații
suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) preumplut. Component al unui ambalaj multiplu, a nu se comercializa separat.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

O dată pe săptămână

Acele nu sunt incluse.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare. Data deschiderii: _____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare privind condițiile de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen), pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1501/002 1 ambalaj cu 1 stilou injector (pen)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Sogroya 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă
somapacitan
administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sogroya 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somapacitan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml soluție conține somapacitan 10 mg. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somapacitan 15 mg în 1,5 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, manitol, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă
1 stilou injector (pen) preumplut
1,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
O dată pe săptămână
Acele nu sunt incluse.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP
A se arunca stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare. Data deschiderii: _____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare privind condițiile de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen), pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1501/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA AMBALAJULUI MULTIPLU (cu chenar albastru)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sogroya 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut somapacitan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml soluție conține somapacitan 10 mg. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somapacitan 15 mg în 1,5 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, manitol, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 5 (5 cutii a câte 1) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

O dată pe săptămână

Acele nu sunt incluse.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare privind condițiile de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen), pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1501/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR INTEREDIAR
CUTIE PARTE A AMBALAJULUI MULTIPLU (fără chenar albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sogroya 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somapacitan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml soluție conține somapacitan 10 mg. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somapacitan
15 mg în 1,5 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, manitol, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid
clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Vezi prospectul pentru informații
suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) preumplut. Component al unui ambalaj multiplu, a nu se comercializa separat.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

O dată pe săptămână

Acele nu sunt incluse.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare. Data deschiderii: _____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare privind condițiile de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen), pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1501/006 1 ambalaj cu 1 stilou injector (pen)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Sogroya 15 mg/1,5 ml injecție
somapacitan
administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Sogroya 5 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut somapacitan

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sogroya și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sogroya
3. Cum să utilizați Sogroya
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sogroya
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sogroya și pentru ce se utilizează

Sogroya conține substanța activă somapacitan: o variantă a hormonului de creștere natural produs de către organism, cu acțiune prelungită, având o singură modificare în structura de aminoacizi. Hormonul de creștere reglează compoziția grăsimii, mușchilor și oaselor la adulți.

Substanța activă din Sogroya este produsă prin „tehnologia ADN-ului recombinant”, adică din celule care au primit o genă (ADN) care le face să producă hormon de creștere. În Sogroya, la hormonul de creștere a fost atașat un mic lanț lateral, care leagă Sogroya de proteina (albumină) care se găsește în mod natural în sânge și care încetinește îndepărtarea acestuia din organism, permițând administrarea mai rară a medicamentului.

Sogroya este utilizat pentru a trata deficitul de creștere la copii și adolescenți cu vârsta de 3 ani și peste, dacă aceștia prezintă o absență sau scădere a secreției hormonului de creștere (deficit de hormon de creștere) și pentru a trata adulții cu deficit de hormon de creștere.

Pe baza răspunsului dumneavoastră la Sogroya, medicul dumneavoastră va evalua dacă trebuie să continuați tratamentul la un an după începerea tratamentului cu acest medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sogroya

Nu utilizați Sogroya

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergici la somapacitan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o tumoră benignă sau malignă în evoluție. Tratatamentul antitumoral trebuie să fie terminat înainte de a începe tratamentul cu Sogroya. Tratatamentul cu Sogroya trebuie oprit dacă tumora crește.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală pe cord deschis sau o intervenție chirurgicală abdominală sau aveți leziuni multiple suferite în urma accidentelor, probleme de respirație severe sau afecțiuni similare.
- la copiii și adolescenții care s-au oprit din creștere din cauza închiderii plăcilor cartilaginoase de creștere (epifize închise), aceasta însemnând faptul că medicul dumneavoastră v-a spus că oasele dumneavoastră s-au oprit din creștere.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sogroya, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut vreodată orice tip de tumoră
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie), deoarece poate fi necesară verificarea în mod regulat a concentrației de zahăr în sânge și ajustarea dozei pentru medicamentele antidiabetice utilizate de dumneavoastră
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră urmați o terapie de substituție cu corticosteroizi, deoarece vi s-a spus că organismul dumneavoastră nu produce suficienți corticosteroizi (insuficiență adrenocorticală). Adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece este posibil ca doza dumneavoastră să necesite ajustarea periodică
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dureri de cap severe, probleme de vedere, greață sau vărsături, deoarece acestea pot fi simptome ale creșterii presiunii la nivelul creierului (hipertensiune intracraniană benignă), fiind posibil ca tratamentul dumneavoastră să fie întrerupt
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme cu glanda tiroidă, hormonii tiroidieni trebuie verificați în mod periodic și este posibil ca doza de hormon tiroidian să fie ajustată
- dumneavoastră sunteți o femeie care utilizează anticoncepționale administrate pe cale orală sau terapie de substituție hormonală cu estrogen, deoarece este posibil să fie necesar ca doza dumneavoastră de somapacitan să fie crescută. Dacă opriți administrarea de estrogen pe cale orală, este posibil să fie necesar ca doza dumneavoastră de somapacitan să fie micșorată. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda schimbarea căii de administrare a terapiei estrogenice (de exemplu, administrare transdermică, administrare vaginală) sau utilizarea unei alte metode contraceptive.
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți grav bolnav/ă (de exemplu, dacă aveți complicații care apar ca urmare a unei intervenții chirurgicale pe cord deschis, intervenții chirurgicale abdominale, leziunilor suferite în urma accidentelor, insuficienței respiratorii acute sau altor afecțiuni similare). Dacă aveți planificată sau vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră sau ați fost spitalizat pentru afecțiunile amintite mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră și spuneți-le celorlalți medici care vă tratează că vă administrați hormon de creștere.
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați o durere severă de stomac pe durata tratamentului cu Sogroya, deoarece aceasta poate indica o inflamare a pancreasului, observată în tratamente cu alte medicamente de tip hormon de creștere.
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți durere persistentă la nivelul șoldului sau genunchiului în timpul mersului, sau dacă la dumneavoastră sau copilul dumneavoastră apare mersul schiopătat pe durata tratamentului cu hormoni de creștere. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni a osului coapsei (femurului) la nivelul șoldului (epifizioliza capului femural), care apare cu o frecvență mai mare la copii cu creștere rapidă și copii cu tulburări endocrine, care includ deficitul de hormoni de creștere. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați durere persistentă în oricare articulație.

Modificări ale pielii la locul de injectare

Locul de injectare al Sogroya trebuie schimbat prin rotație pentru a preveni apariția modificărilor țesutului adipos de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, strângerea pielii sau apariția nodulilor sub piele. Schimbați locul injectării pe suprafața corpului dumneavoastră de la o săptămână la alta.

Anticorpi

Nu este de așteptat să dezvoltați anticorpi împotriva somapacitan. Cu toate acestea, numai în cazuri foarte rare, anticorpii pot apărea la copilul dumneavoastră. Dacă tratamentul dumneavoastră cu Sogroya nu dă rezultate, medicul vă poate testa pentru prezența anticorpilor împotriva somapacitan.

Sogroya împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente.

Acest lucru este necesar deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice dozele medicamentelor:

- Corticosteroizi, precum hidroclortison, dexametazonă și prednisolon
- Estrogen, ca parte a contracepției orale sau a terapiei de substituție hormonală cu estrogen
- Hormoni sexuali masculini (medicamente androgenice), precum testosteron
- Medicamente cu hormoni gonadotropi (hormoni de stimulare a gonadelor, precum hormonul luteinizant și hormonul de stimulare foliculară) care stimulează producerea de hormoni sexuali
- Insulină sau alte medicamente antidiabetice
- Medicamente cu hormoni tiroidieni, precum levotiroxină
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei sau convulsiilor (crizelor convulsive) - precum carbamazepină
- Ciclosporină (medicament imunosupresor) - un medicament de suprimare a sistemului imunitar.

Sarcina

- Dacă puteți rămâne gravidă, nu trebuie să utilizați Sogroya decât dacă folosiți și o metodă contraceptivă eficientă. Acest lucru este necesar deoarece nu se cunoaște dacă Sogroya vă poate afecta copilul nenăscut. Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Sogroya, discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Dacă intenționați să rămâneți gravidă, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să fie necesar să încetați utilizarea acestui medicament.

Alăptarea

- Nu se cunoaște dacă Sogroya poate trece în laptele matern. Dacă alăptați sau planificați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să decideți dacă să opriți alăptarea sau să opriți tratamentul cu Sogroya, având în vedere beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului cu Sogroya în cazul mamei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sogroya nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Conținut de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Sogroya

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Sogroya se administrează prin injectare sub piele (injectare subcutanată), cu ajutorul unui stilou injector (pen) preumplut. Vă puteți administra injecția chiar dumneavoastră. Medicul dumneavoastră

sau asistenta vă vor spune care este doza potrivită și vă vor arăta dumneavoastră sau copilului dumneavoastră cum se administrează injecția atunci când începeți tratamentul.

Când să utilizați Sogroya

- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să utilizați Sogroya o dată pe săptămână, în aceeași zi a săptămânii, dacă este posibil.
- Vă puteți administra injecția în orice moment al zilei.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră schimbați tratamentul de la un alt medicament cu administrare săptămânală la tratamentul cu Sogroya, vi se recomandă să continuați să vă administrați injecția cu Sogroya în aceeași zi a săptămânii.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră schimbați tratamentul de la un alt medicament cu administrare zilnică la tratamentul cu Sogroya, vi se recomandă să vă alegeți ziua preferată pentru doza cu administrare săptămânală și să vă administrați ultima doză a tratamentului cu administrare zilnică cu o zi înainte (sau cu cel puțin 8 ore) de administrarea primei doze de Sogroya.

Trecerea de la tratamentul cu un hormon de creștere de alt tip sau cu altă denumire comercială la tratamentul cu Sogroya trebuie făcută de către medicul dumneavoastră.

Dacă nu este posibil ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să vă administrați doza de Sogroya în săptămâna uzuală programată, vă puteți injecta Sogroya cu până la: 2 zile înainte sau 3 zile după ziua programată pentru administrare. Vă puteți injecta doza următoare ca de obicei, în săptămâna următoare.

Dacă este necesar, puteți schimba ziua injecției săptămânale cu Sogroya, atât timp cât au trecut cel puțin 4 zile de la ultima injecție administrată. După ce ați ales o nouă zi de administrare a dozei, continuați să vă administrați injecția în acea zi a săptămânii.

Pe ce perioada de timp veți avea nevoie de tratament

Este posibil să fie nevoie să vă administrați Sogroya atât timp cât corpul dumneavoastră nu secretă o cantitate suficientă de hormon de creștere.

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați Sogroya pentru tratamentul deficitului de creștere, va trebui să continuați să utilizați Sogroya până când v-ați oprit din creștere.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încă prezentați deficit de hormon de creștere după ce v-ați oprit din creștere, s-ar putea să trebuiască să continuați să vă administrați Sogroya și în perioada adultă.

Nu întrerupeți tratamentul cu Sogroya fără a vă consulta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Ce cantitate trebuie utilizată

Copii și adolescenți

Dozele pentru copii și adolescenți depind de greutatea corporală.

Doza recomandată de Sogroya este de 0,16 mg per kilogram corp, administrată o dată pe săptămână.

Adulți

Dacă vă administrați tratamentul cu hormon de creștere pentru prima dată, doza inițială obișnuită este de 1,5 mg o dată pe săptămână. Dacă ați fost tratat/ă anterior cu un medicament ce conține hormon de creștere cu administrare zilnică (somatropină), doza inițială obișnuită este de 2 mg, o dată pe săptămână.

Dacă sunteți o femeie care utilizează estrogen administrat pe cale orală (ca metodă de contracepție sau ca terapie de substituție hormonală), este posibil să aveți nevoie de o doză mai mare de somapacitan. Dacă aveți vârsta peste 60 de ani, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică. Vezi tabelul 1 de mai jos.

Medicul dumneavoastră vă poate crește sau scădea doza treptat și în mod regulat, până când ajungeți la doza potrivită în funcție de nevoile dumneavoastră individuale și de manifestarea reacțiilor adverse.

- Nu utilizați mai mult de 8 mg o dată pe săptămână.
- Nu schimbați doza dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat acest lucru.

Tabelul 1 Recomandare privind doza inițială

Adulți cu deficit de hormon de creștere	Doza inițială recomandată
În cazul în care nu ați fost tratat/ă anterior cu hormon de creștere cu administrare zilnică Dacă aveți vârsta ≥ 18 până la < 60 de ani Dacă sunteți femeie care utilizează estrogen administrat pe cale orală (ca metodă de contracepție sau ca terapie de substituție hormonală), indiferent de vârstă Dacă aveți vârsta de 60 de ani sau mai mult	1,5 mg/săptămână 2 mg/săptămână 1 mg/săptămână
În cazul în care ați fost tratat/ă anterior cu hormon de creștere cu administrare zilnică Dacă aveți vârsta ≥ 18 până la < 60 de ani Dacă sunteți femeie care utilizează estrogen administrat pe cale orală (ca metodă de contracepție sau ca terapie de substituție hormonală), indiferent de vârstă Dacă aveți vârsta de 60 de ani sau mai mult	2 mg/săptămână 4 mg/săptămână 1,5 mg/săptămână

După ce ați ajuns la doza potrivită, medicul dumneavoastră vă va evalua tratamentul la interval de 6-12 luni. Este posibil să fie necesară verificarea indicelui dumneavoastră de masă corporală și să vi se preleveze probe de sânge.

Cum se utilizează Sogroya

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va arăta cum să vă injectați Sogroya sub piele.

Cele mai potrivite locuri de injectare sunt:

- partea din față a coapselor
- partea din față a taliei (abdomen)
- mușchii fesieri
- partea superioară a brațelor

Schimbați locul injectării pe corpul dumneavoastră de la o săptămână la alta.

Instrucțiuni detaliate despre cum se injectează Sogroya și instrucțiunile de utilizare sunt incluse la sfârșitul acestui prospect.

Dacă utilizați mai mult Sogroya decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră din greșeală, utilizați mai mult Sogroya decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară verificarea concentrației de zahăr în sânge.

Dacă uitați să utilizați Sogroya

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați să injectați o doză:

- și au trecut 3 zile sau mai puțin de când ar fi trebuit să utilizați Sogroya, administrați doza omisă de îndată ce vă amintiți. Apoi, injectați-vă următoarea doză în ziua de injectare obișnuită.
- și au trecut mai mult de 3 zile de când ar fi trebuit să utilizați Sogroya, săriți peste doza respectivă. Injectați apoi doza următoare ca de obicei, în următoarea zi programată.

Nu injectați o doză dublă și nu creșteți doza pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Sogroya

Nu încetați să utilizați Sogroya fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse observate la copii și adolescenți

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Mâini și picioarele umflate din cauza acumulării de lichid sub piele (edem periferic)
- Glandele suprarenale nu produc suficienți hormoni steroizi (insuficiență adrenocorticală)
- Concentrație scăzută de hormon tiroidian (hipotiroidism)
- Înroșire și durere în zona injectării (reacții la nivelul locului de injectare)
- Dureri articulare (artralgie)
- Durere în brațe sau picioare (durere în extremități)
- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- Senzație de oboseală foarte mare (oboseală).

Reacții adverse la adulți

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Glandele suprarenale nu produc suficienți hormoni steroizi (insuficiență adrenocorticală)
- Concentrație scăzută de hormon tiroidian (hipotiroidism)
- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- Senzația de „înțepături”, în special la nivelul degetelor (parestezie)
- Erupecie trecătoare pe piele
- Erupecie pe piele (urticarie)
- Durere articulară (artralgie), durere musculară (mialgie), rigiditate musculară
- Mâini și picioare umflate din cauza acumulării de lichid sub piele (edem periferic)
- Stare de oboseală sau de slăbiciune extremă (oboseală sau astenie)
- Înroșire și durere în zona injectării (reacții la nivelul locului de injectare).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Îngroșare a pielii în locul de injectare a medicamentului (lipohipertrofie)
- Senzație de amorțeaă și furnicături la nivelul mâinilor (sindrom de tunel carpian)
- Mâncărimi (prurit)
- Rigiditate a articulațiilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sogroya

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector (pen-ului) și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire.

După prima deschidere

A se utiliza în decurs de 6 săptămâni de la prima administrare. A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

Înainte și după prima deschidere

Dacă păstrarea la frigider nu este posibilă (de exemplu, în timpul călătoriilor), păstrați temporar Sogroya la temperaturi de cel mult 30°C, pentru un timp total de maximum 72 de ore (3 zile).

Reintroduceți Sogroya în frigider după ce a fost păstrat la această temperatură. Dacă păstrați medicamentul în afara frigiderului și apoi îl reintroduceți în frigider, monitorizați cu atenție ca timpul total cumulat în care acesta a fost păstrat în afara frigiderului să nu depășească 3 zile. Aruncați stiloul injector (pen-ul) cu Sogroya dacă a fost păstrat la temperatura de 30°C, timp de mai mult de 72 de ore, sau dacă a fost păstrat la temperaturi de peste 30°C, indiferent pentru cât timp.

Înregistrați timpul petrecut în afara frigiderului: _____

Păstrați Sogroya în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen), pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați întotdeauna acul de injectare după fiecare administrare și păstrați stiloul injector (pen-ul) fără niciun ac atașat.

Nu utilizați acest medicament dacă soluția nu este limpede spre ușor tulbure, incoloră spre ușor gălbuie sau sunt particule vizibile în soluție.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sogroya

- Substanța activă este somapacitan. Un ml soluție conține somapacitan 3,3 mg. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somapacitan 5 mg în 1,5 ml soluție.
- Celelalte componente sunt: histidină, manitol, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Vezi și pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sogroya” pentru informații despre sodiu.

Cum arată Sogroya și conținutul ambalajului

Sogroya este un lichid în stilou injector (pen) preumplut, limpede până la ușor opalescent, incolor până la ușor gălbui și fără particule vizibile în soluție.

Sogroya 5 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut cu un buton de dozare de culoare verde albastrui este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj: un ambalaj care conține 1 stilou injector (pen) sau un ambalaj multiplu care conține 5 cutii, fiecare conținând câte 1 stilou injector (pen) preumplut.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

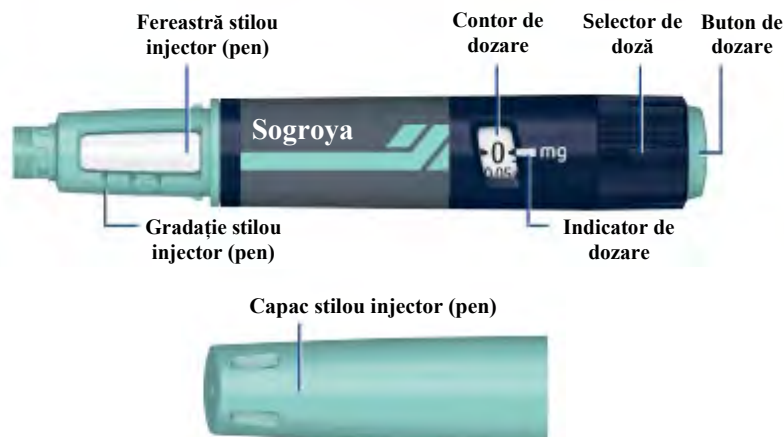
Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

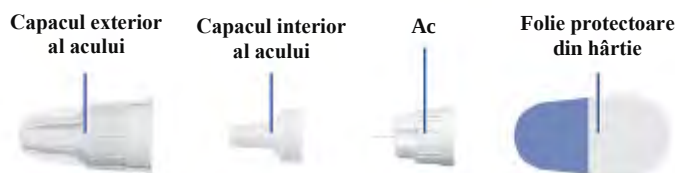
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiuni de utilizare

Prezentare generală a stiloului injector (pen-ului) Sogroya 5 mg/1,5 ml



Ac (exemplu)



Cum să utilizați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) Sogroya

5 pași pe care trebuie să-i urmați pentru administrarea unei injecții cu Sogroya:

<u>Pasul 1. Pregătiți stiloul injector (pen-ul) Sogroya</u>	57
<u>Pasul 2. Verificați curgerea înainte de utilizarea fiecărui stilou injector (pen) nou</u>	57
<u>Pasul 3. Selectați doza</u>	59
<u>Pasul 4. Injectați doza</u>	60
<u>Pasul 5. După ce ați administrat injecția</u>	61

Pentru informații suplimentare despre stiloul dumneavoastră injector (pen-ul), vezi pct.: Verificați cât din medicamentul Sogroya a rămas, Cum să aveți grijă de stiloul injector (pen), Informații importante.

Vă rugăm citiți cu atenție prospectul și aceste instrucțiuni înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) preumplut Sogroya.



Acordați o atenție deosebită acestor instrucțiuni, deoarece sunt importante în vederea unei utilizări sigure a stiloului injector (pen-ului).



Informații suplimentare

Sogroya conține 5 mg de somapacitan și poate fi utilizat pentru a injecta doze de la 0,025 mg până la 2 mg, în trepte de 0,025 mg. Sogroya este destinat numai pentru administrare sub piele (subcutanată).

Acele nu sunt incluse în pachet și trebuie achiziționate separat. Sogroya stilou injector (pen) preumplut este conceput pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință cu o lungime de la 4 mm până la 8 mm și cu un calibru între 30 G și 32 G.

Nu împărtășiți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) Sogroya și acele cu nicio altă persoană. Îi puteți transmite o infecție unei alte persoane sau vă puteți infecta de la aceasta.

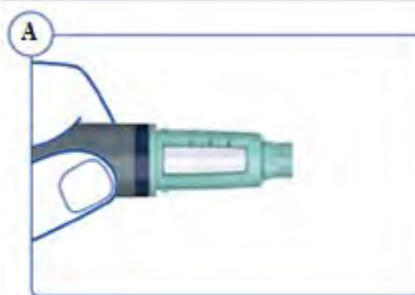
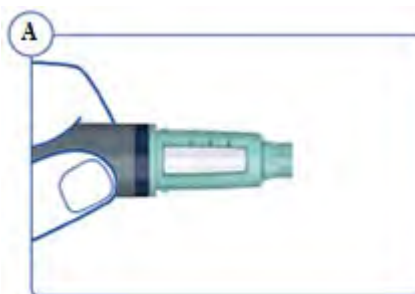
Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă nu ați fost instruit corespunzător de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Înainte de a începe tratamentul, asigurați-vă că sunteți capabil să vă faceți singur o injecție cu stiloul injector (pen-ul). Dacă sunteți nevăzător sau aveți probleme de vedere și nu puteți citi contorul de dozare al stiloului injector (pen-ului), nu utilizați acest stilou injector (pen) fără asistență. Solicitați ajutorul unei persoane cu vederea bună și care este instruită în ceea ce privește utilizarea stiloului injector (pen-ului).

Pasul 1. Pregătiți stiloul injector (pen-ul) Sogroya

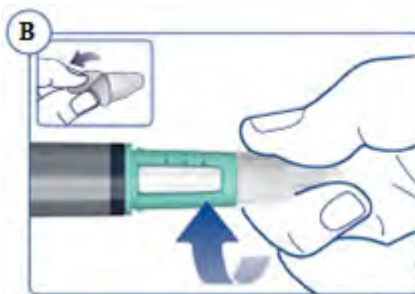
- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- **Verificați numele, concentrația și eticheta colorată** a stiloului injector (pen-ului) pentru a vă asigura că acesta conține Sogroya și este concentrația potrivită.
- Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).
- Rotiți stiloul injector (pen-ul) în sus și în jos, o dată sau de două ori, pentru a verifica dacă medicamentul Sogroya din stiloul injector (pen) este **limpede spre ușor opalescent și incolor spre ușor gălbui**. Vezi figura A.
- **Dacă soluția medicamentului Sogroya prezintă particule vizibile, nu folosiți stiloul injector (pen-ul).**



Asigurați-vă că utilizați stiloul injector (pen-ul) corect. În special în cazul în care vă administrați mai multe tipuri de medicamente injectabile. Utilizarea unui medicament greșit vă poate afecta sănătatea.



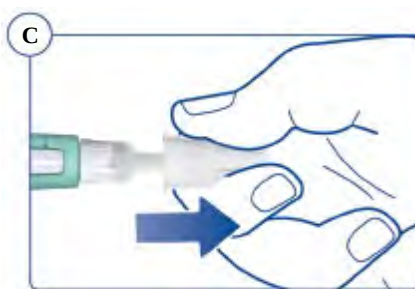
- Când sunteți pregătit pentru injectare, luați un ac nou de unică folosință. Mai întâi, rupeți folia protectoare din hârtie.
- Apoi, împingeți acul direct pe stiloul injector (pen). Rotiți acul în sensul acelor de ceasornic, **până când acesta este bine fixat**. Vezi figura B.



- Scoateți prin tragere capacul exterior al acului și păstrați-l pentru mai târziu. Veți avea nevoie de acest capac după injectare, pentru a scoate în siguranță acul din stiloul injector (pen). Vezi figura C.



Acul este acoperit de două capace. Trebuie să scoateți ambele capace. Dacă uitați să scoateți ambele capace, nu veți putea să injectați medicamentul. Vezi figurile C și D.



- Scoateți prin tragere capacul interior al acului și aruncați-l. Dacă încercați să îl puneți la loc, există riscul de a vă înțepa în mod accidental cu acul. Vezi figura D.



Este posibil ca o picătură de Sogroya să apară la vârful acului. Acest lucru este normal, însă este în continuare necesar să verificați curgerea pentru fiecare stilou injector (pen) nou. Vezi Pasul 2.





Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injectare. Acest lucru reduce riscul contaminării, infecției, scurgerilor de soluție de medicament Sogroya și înfundării acelor, ceea ce duce la administrarea incorectă a dozelor.



Nu folosiți niciodată un ac îndoit sau deteriorat.

Pasul 2. Verificați curgerea înainte de utilizarea fiecărui stilou injector (pen) nou



Dacă utilizați deja stiloul injector (pen-ul), continuați cu Pasul 3.

- **Înainte de utilizarea unui stilou injector (pen) nou,** verificați curgerea, pentru a vă asigura că Sogroya poate curge prin stiloul injector (pen) și prin ac.
- Răsuciți selectorul dozei o poziție, în sensul acelor de ceasornic, pentru a selecta 0,025 mg. Se poate să auziți un clic slab. Vezi figura E.

E



- **Fiecare marcaj al contorului de dozare corespunde cu 0,025 mg.** Vezi figura F.

F



- Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus. Apăsați și mențineți apăsat butonul de dozare până când contorul de dozare revine la valoarea „0”. **Cifra „0” trebuie să fie aliniată cu indicatorul de dozare.** Vezi figura G.

G



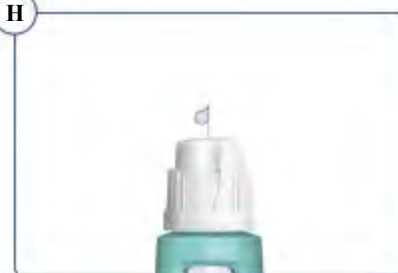
- Verificați dacă în vârful acului apare o picătură de medicament Sogroya. Vezi figura H.



Dacă nu apare nicio picătură de medicament Sogroya, repetați Pasul 2 de maximum 6 ori.

Dacă tot nu vedeți nicio picătură de medicament Sogroya, **înlocuiți acul**, așa cum este descris la Pasul 5 și repetați Pașii 1 și 2.

H





Dacă nu apare nicio picătură de medicament Sogroya atunci când verificați curgerea, este posibil ca acul să fie înfundat sau deteriorat. Nu utilizați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) dacă tot nu apare nicio picătură de medicament Sogroya după schimbarea acului. Este posibil ca stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) să fie defect.

Pasul 3. Selectați doza

- Pentru a începe, verificați dacă contorul de dozare este poziționat la valoarea „0”.
- Răsuciți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic, pentru a selecta doza de care aveți nevoie. Vezi figura I.

După ce ați selectat doza, puteți trece la Pasul 4.

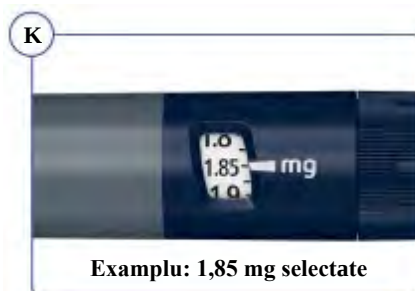
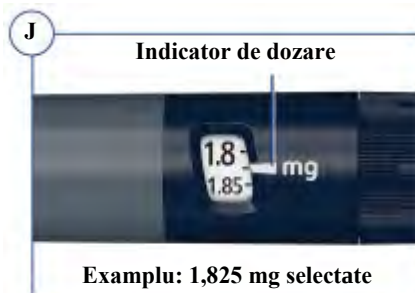


Dacă nu a mai rămas suficient medicament Sogroya pentru a selecta o doză întreagă, vezi *Verificați cât din medicamentul Sogroya a rămas*.



Contorul de dozare indică doza în mg. Vezi figurile J și K. Utilizați întotdeauna **indicatorul de dozare pentru a selecta doza exactă**.

Nu numărați clicurile emise de stiloul injector (pen).
Nu folosiți gradația stiloului injector (pen-ului) (vezi Prezentarea generală a stiloului injector (pen-ului) Sogroya) pentru a măsura cantitatea de hormon de creștere care trebuie injectată. Doar doza indicată de indicatorul de dozare va arăta numărul exact de mg.



Dacă selectați o doză greșită, puteți roti selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic pentru a selecta doza corectă. Vezi figura L.

Clicurile stiloului injector (pen-ului) se aud și se simt diferit atunci când selectorul de dozare este rotit în sensul acelor de ceasornic, în sensul invers acelor de ceasornic sau dacă îl forțați accidental mai mult decât numărul de mg rămas.



Pasul 4. Injectați doza

- Introduceți acul în piele așa cum v-a fost arătat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Vezi figura M.

Asigurați-vă că puteți vedea contorul de dozare. **Nu acoperiți contorul de dozare cu degetele.** Acest lucru poate duce la întreruperea injectării.

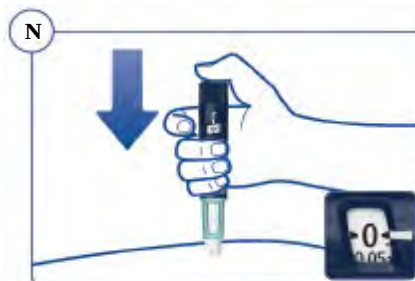


Reamintiți-vă să schimbați locul de injectare în fiecare săptămână.

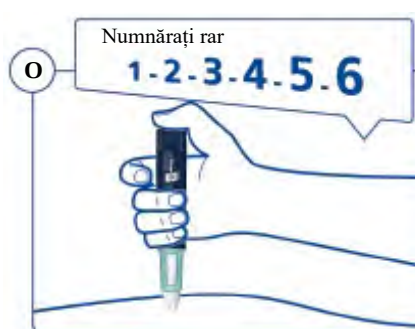


Apăsați și mențineți apăsat butonul de dozare până când contorul de dozare revine la valoarea „0” (vezi figura N). **Cifra „0” trebuie să fie aliniată cu indicatorul de dozare.** Apoi este posibil să auziți sau să simțiți un „clic”.

Continuați să mențineți apăsat butonul de dozare cu acul introdus sub pielea dumneavoastră.



Continuați să mențineți apăsat butonul de dozare cu acul introdus sub pielea dumneavoastră și numărați rar până la 6 pentru a fi sigur/ă că v-ați administrat întreaga doză (vezi figura O).



Dacă valoarea „0” nu apare în dreptul contorului de dozare după apăsarea continuă a butonului de dozare, este posibil ca acul sau stiloul injector (pen-ul) să fie înfundat sau deteriorat și **nu ați administrat nicio cantitate de medicament Sogroya** – chiar dacă contorul de dozare s-a deplasat de la doza inițială pe care ați setat-o.

Schimbați acul așa cum este descris la Pasul 5 și repetați Pașii de la 1 la 4.

- Scoateți cu atenție acul din piele. Vezi figura P. Dacă apare sânge la locul de injectare, apăsați ușor. Nu frecați zona respectivă.

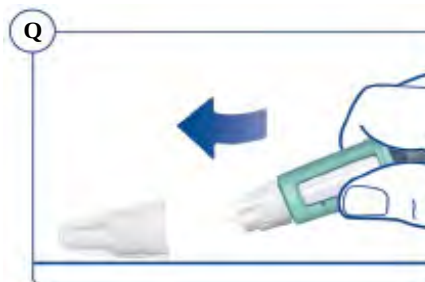


Este posibil să vedeți o picătură de medicament Sogroya în vârful acului după injectare. Acest lucru este normal și nu influențează doza.

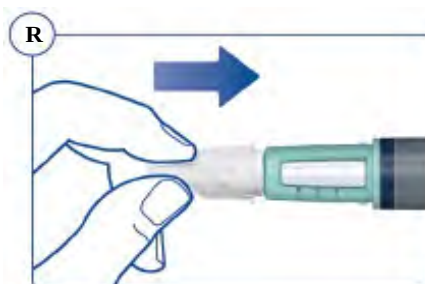


Pasul 5. După ce ați administrat injecția

- Introduceți vârful acului în capacul exterior al acului pe o suprafață plană, fără să atingeți acul sau capacul exterior al acului. Vezi figura Q.



- După ce acul este acoperit, împingeți până la capăt, cu atenție, capacul exterior al acului. Vezi figura R.



- Deșurubați acul și aruncați-l cu atenție la deșeuri, așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacist sau autoritățile locale.
Aruncați întotdeauna acul după fiecare injecție.

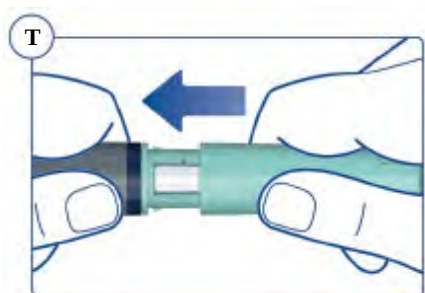
Când stiloul injector (pen-ul) este gol, scoateți și aruncați la deșeuri acul așa cum este descris mai sus **și aruncați stiloul injector (pen-ul) separat**, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, asistentei, farmacistului sau autorităților locale.

Capacul stiloului injector (pen-ului) și ambalajul gol pot fi aruncate la deșeul menajer.



- Acoperiți stiloul injector (pen-ul) cu capacul după fiecare utilizare, pentru a proteja Sogroya de lumină. Vezi figura T.

Pentru informații privind păstrarea stiloului injector (pen-ului), vezi *Cum se păstrează în broșură*.

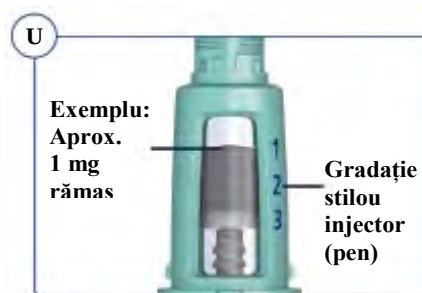


 **Nu încercați niciodată să acoperiți la loc acul cu capacul interior al acului.**
Vă puteți înțepa cu acul.

 Scoateți întotdeauna acul din stiloul injector (pen), imediat după fiecare injecție. Acest lucru reduce riscul contaminării, infecției, scurgerilor de soluție de medicament Sogroya și înfundării acelor, ceea ce duce la administrarea incorectă a dozelor.

Verificați cât din medicamentul Sogroya a rămas

Gradația de pe stiloul injector (pen) vă indică cu aproximație cantitatea de medicament Sogroya rămasă în stiloul injector (pen). Vezi figura U.



Pentru a vedea cantitatea de medicament Sogroya rămasă, utilizați contorul de dozare: Rotiți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic, până când contorul de dozare se oprește. Puteți selecta o doză maximă de 2 mg. Dacă valoarea „1,2” este indicată în dreptul contorului de dozare, în stiloul injector (pen) mai există cel puțin 2 mg. În cazul în care contorul de dozare se oprește la valoarea „1,2”, în stiloul dumneavoastră injector (pen) au mai rămas doar 1,2 mg. Vezi figura V.



Ce se întâmplă dacă am nevoie de o doză mai mare decât cea rămasă în stiloul meu injector (pen)?

Nu este posibil să selectați o doză mai mare decât cantitatea în mg rămasă în stiloul dumneavoastră injector (pen). Dacă aveți nevoie de o cantitate mai mare de medicament Sogroya decât cea rămasă în stiloul dumneavoastră injector (pen), puteți utiliza un stilou injector (pen) nou sau puteți împărți doza între stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) actual și un stilou injector (pen) nou. **Vă puteți împărți doza numai dacă ați fost instruit sau consiliat de doctorul dumneavoastră sau de asistenta medicală.** Utilizați un calculator pentru a vă planifica dozele, așa cum ați fost instruit de doctorul dumneavoastră sau de asistenta medicală.

Aveți grijă deosebită să calculați corect, altfel se poate ajunge la o greșală de administrare a medicamentului. Dacă nu sunteți sigur cum să împărțiți doza utilizând două stilouri injectoare (pen-uri), selectați și injectați doza de care aveți nevoie utilizând un stilou injector (pen) nou.

Cum să aveți grijă de stiloul injector (pen)

Cum trebuie să am grijă de stiloul meu injector (pen)?

Aveți grijă să nu scăpați pe jos stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) sau să nu îl loviți de suprafețe dure. Nu expuneți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) la praf, mizerie, lichide sau lumină directă. Nu încercați să reumpleți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul); acesta este preumplut și trebuie aruncat la deșeurile după ce s-a golit.

Ce se întâmplă dacă scap pe jos stiloul meu injector (pen)?	Dacă ați scăpat pe jos stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) sau credeți că ceva este în neregulă cu el, atașați un nou ac de unică folosință și verificați curgerea soluției înainte de injectare, vezi Pașii 1 și 2. Dacă stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) a fost scăpat pe jos, verificați cartușul; în cazul în care cartușul este fisurat, nu utilizați stiloul injector (pen-ul).
Cum îmi curăț stiloul injector (pen-ul)?	Nu spălați, îmbibați în lichid sau lubrifiați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul). Acesta poate fi curățat cu o cârpă îmbibată cu detergent neagresiv.
Informații importante • Persoanele care vă ajută trebuie să fie extrem de precaute atunci când manipulează ace utilizate – pentru a reduce riscul înțepăturilor cu ace și al infectării încrucișate. • Nu păstrați stiloul injector (pen-ul) și acele la vederea și îndemâna altor persoane, în special a copiilor. • Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă acesta este deteriorat. Nu încercați să reparați sau să demontați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul). • Pentru informații privind păstrarea stiloului dumneavoastră injector (pen-ului), vezi <i>Cum se păstrează</i> în această broșură.	

Prospect: Informații pentru utilizator

Sogroya 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut somapacitan

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sogroya și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sogroya
3. Cum să utilizați Sogroya
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sogroya
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sogroya și pentru ce se utilizează

Sogroya conține substanța activă somapacitan: o variantă a hormonului de creștere natural produs de către organism, cu acțiune prelungită, având o singură modificare în structura de aminoacizi. Hormonul de creștere reglează compoziția grăsimii, mușchilor și oaselor la adulți.

Substanța activă din Sogroya este produsă prin „tehnologia ADN-ului recombinant”, adică din celule care au primit o genă (ADN) care le face să producă hormon de creștere. În Sogroya, la hormonul de creștere a fost atașat un mic lanț lateral, care leagă Sogroya de proteina (albumină) care se găsește în mod natural în sânge și care încetinește îndepărtarea acestuia din organism, permițând administrarea mai rară a medicamentului.

Sogroya este utilizat pentru a trata deficitul de creștere la copii și adolescenți cu vârsta de 3 ani și peste, dacă aceștia prezintă o absență sau scădere a secreției hormonului de creștere (deficit de hormon de creștere) și pentru a trata adulții cu deficit de hormon de creștere.

Pe baza răspunsului dumneavoastră la Sogroya, medicul dumneavoastră va evalua dacă trebuie să continuați tratamentul la un an după începerea tratamentului cu acest medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sogroya

Nu utilizați Sogroya

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergici la somapacitan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o tumoră benignă sau malignă în evoluție. Tratamentul antitumoral trebuie să fie terminat înainte de a începe tratamentul cu Sogroya. Tratamentul cu Sogroya trebuie oprit dacă tumora crește.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală pe cord deschis sau o intervenție chirurgicală abdominală sau aveți leziuni multiple suferite în urma accidentelor, probleme de respirație severe sau afecțiuni similare.
- la copiii și adolescenții care s-au oprit din creștere din cauza închiderii plăcilor cartilaginoase de creștere (epifize închise), aceasta însemnând faptul că medicul dumneavoastră v-a spus că oasele dumneavoastră s-au oprit din creștere.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sogroya, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut vreodată orice tip de tumoră
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie), deoarece poate fi necesară verificarea în mod regulat a concentrației de zahăr în sânge și ajustarea dozei pentru medicamentele antidiabetice utilizate de dumneavoastră
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră urmați o terapie de substituție cu corticosteroizi, deoarece vi s-a spus că organismul dumneavoastră nu produce suficienți corticosteroizi (insuficiență adrenocorticală). Adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece este posibil ca doza dumneavoastră să necesite ajustarea periodică
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dureri de cap severe, probleme de vedere, greață sau vărsături, deoarece acestea pot fi simptome ale creșterii presiunii la nivelul creierului (hipertensiune intracraniană benignă), fiind posibil ca tratamentul dumneavoastră să fie întrerupt
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme cu glanda tiroidă, hormonii tiroidieni trebuie verificați în mod periodic și este posibil ca doza de hormon tiroidian să fie ajustată
- dumneavoastră sunteți o femeie care utilizează anticoncepționale administrate pe cale orală sau terapie de substituție hormonală cu estrogen, deoarece este posibil să fie necesar ca doza dumneavoastră de somapacitan să fie crescută. Dacă opriți administrarea de estrogen pe cale orală, este posibil să fie necesar ca doza dumneavoastră de somapacitan să fie micșorată. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda schimbarea căii de administrare a terapiei estrogenice (de exemplu, administrare transdermică, administrare vaginală) sau utilizarea unei alte metode contraceptive.
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți grav bolnav/ă (de exemplu, dacă aveți complicații care apar ca urmare a unei intervenții chirurgicale pe cord deschis, intervenții chirurgicale abdominale, leziunilor suferite în urma accidentelor, insuficienței respiratorii acute sau altor afecțiuni similare). Dacă aveți planificată sau vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră sau ați fost spitalizat pentru afecțiunile amintite mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră și spuneți-le celorlalți medici care vă tratează că vă administrați hormon de creștere.
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați o durere severă de stomac pe durata tratamentului cu Sogroya, deoarece aceasta poate indica o inflamare a pancreasului, observată în tratamente cu alte medicamente de tip hormon de creștere.
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți durere persistentă la nivelul șoldului sau genunchiului în timpul mersului, sau dacă la dumneavoastră sau copilul dumneavoastră apare mersul schiopătat pe durata tratamentului cu hormoni de creștere. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni a osului coapsei (femurul) la nivelul șoldului (epifizioliza capului femural), care apare cu o frecvență mai mare la copii cu creștere rapidă și copii cu tulburări endocrine, care

includ deficitul de hormoni de creștere. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați durere persistentă în oricare articulație.

Modificări ale pielii la locul de injectare

Locul de injectare al Sogroya trebuie schimbat prin rotație pentru a preveni apariția modificărilor țesutului adipos de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, strângerea pielii sau apariția nodulilor sub piele. Schimbați locul injectării pe suprafața corpului dumneavoastră de la o săptămână la alta.

Anticorpi

Nu este de așteptat să dezvoltați anticorpi împotriva somapacitan. Cu toate acestea, numai în cazuri foarte rare, anticorpii pot apărea la copilul dumneavoastră. Dacă tratamentul dumneavoastră cu Sogroya nu dă rezultate, medicul vă poate testa pentru prezența anticorpilor împotriva somapacitan.

Sogroya împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente.

Acest lucru este necesar deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice dozele medicamentelor:

- Corticosteroizi, precum hidrocortizon, dexametazonă și prednisolon
- Estrogen, ca parte a contracepției orale sau a terapiei de substituție hormonală cu estrogen
- Hormoni sexuali masculini (medicamente androgenice), precum testosteron
- Medicamente cu hormoni gonadotropi (hormoni de stimulare a gonadelor, precum hormonul luteinizant și hormonul de stimulare foliculară) care stimulează producerea de hormoni sexuali
- Insulină sau alte medicamente antidiabetice
- Medicamente cu hormoni tiroidieni, precum levotiroxină
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei sau convulsiilor (crizelor convulsive) - precum carbamazepină
- Ciclosporină (medicament imunosupresiv) - un medicament de suprimare a sistemului imunitar

Sarcina

- Dacă puteți rămâne gravidă, nu trebuie să utilizați Sogroya decât dacă folosiți și o metodă contraceptivă eficientă. Acest lucru este necesar deoarece nu se cunoaște dacă Sogroya vă poate afecta copilul nenăscut. Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Sogroya, discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Dacă intenționați să rămâneți gravidă, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să fie necesar să încetați utilizarea acestui medicament.

Alăptarea

- Nu se cunoaște dacă Sogroya poate trece în laptele matern. Dacă alăptați sau planificați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să decideți dacă să opriți alăptarea sau să opriți tratamentul cu Sogroya, având în vedere beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului cu Sogroya în cazul mamei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sogroya nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Conținut de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Sogroya

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Sogroya se administrează prin injecție sub piele (injecție subcutanată), cu ajutorul unui stilou injector (pen) preumplut. Vă puteți administra injecția chiar dumneavoastră. Medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor spune care este doza potrivită și vă vor arăta arăta dumneavoastră sau copilului dumneavoastră cum se administrează injecția atunci când începeți tratamentul.

Când să utilizați Sogroya

- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să utilizați Sogroya o dată pe săptămână, în aceeași zi a săptămânii, dacă este posibil.
- Vă puteți administra injecția în orice moment al zilei.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră schimbați tratamentul de la un alt medicament cu administrare săptămânală la tratamentul cu Sogroya, vi se recomandă să continuați să vă administrați injecția cu Sogroya în aceeași zi a săptămânii.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră schimbați tratamentul de la un alt medicament cu administrare zilnică la tratamentul cu Sogroya, vi se recomandă să vă alegeți ziua preferată pentru doza cu administrare săptămânală și să vă administrați ultima doză a tratamentului cu administrare zilnică cu o zi înainte (sau cu cel puțin 8 ore) de administrarea primei doze de Sogroya.

Trecerea de la tratamentul cu un hormon de creștere de alt tip sau cu altă denumire comercială la tratamentul cu Sogroya trebuie făcută de către medicul dumneavoastră.

Dacă nu este posibil ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să vă administrați doza de Sogroya în săptămâna uzuală programată, vă puteți injecta Sogroya cu până la: 2 zile înainte sau 3 zile după ziua programată pentru administrare. Vă puteți injecta doza următoare ca de obicei, în săptămâna următoare.

Dacă este necesar, puteți schimba ziua injecției săptămânale cu Sogroya, atât timp cât au trecut cel puțin 4 zile de la ultima injecție administrată. După ce ați ales o nouă zi de administrare a dozei, continuați să vă administrați injecția în acea zi a săptămânii.

Pe ce perioada de timp veți avea nevoie de tratament

Este posibil să fie nevoie să vă administrați Sogroya atât timp cât corpul dumneavoastră nu secretă o cantitate suficientă de hormon de creștere.

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați Sogroya pentru tratamentul deficitului de creștere, va trebui să continuați să utilizați Sogroya până când v-ați oprit din creștere.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încă prezentați deficit de hormon de creștere după ce v-ați oprit din creștere, s-ar putea să trebuiască să continuați să vă administrați Sogroya și în perioada adultă.

Nu întrerupeți tratamentul cu Sogroya fără a vă consulta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Ce cantitate trebuie utilizată

Copii și adolescenți

Dozele pentru copii și adolescenți depind de greutatea corporală.

Doza recomandată de Sogroya este de 0,16 mg per kilogram corp, administrat o dată pe săptămână.

Adulți

Dacă vă administrați tratamentul cu hormon de creștere pentru prima dată, doza inițială obișnuită este de 1,5 mg o dată pe săptămână. Dacă ați fost tratat/ă anterior cu un medicament ce conține hormon de creștere cu administrare zilnică (somatropină), doza inițială obișnuită este de 2 mg, o dată pe săptămână.

Dacă sunteți o femeie care utilizează estrogen administrat pe cale orală (ca metodă de contracepție sau ca terapie de substituție hormonală), este posibil să aveți nevoie de o doză mai mare de somapacitan.

Dacă aveți vârsta peste 60 de ani, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică. Vezi tabelul 1 de mai jos.

Medicul dumneavoastră vă poate crește sau scădea doza treptat și în mod regulat, până când ajungeți la doza potrivită în funcție de nevoile dumneavoastră individuale și de manifestarea reacțiilor adverse.

- Nu utilizați mai mult de 8 mg o dată pe săptămână.
- Nu schimbați doza dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat acest lucru.

Tabelul 1 Recomandare privind doza inițială

Adulți cu deficit de hormon de creștere	Doza inițială recomandată
În cazul în care nu ați fost tratat/ă anterior cu hormon de creștere cu administrare zilnică Dacă aveți vârsta ≥ 18 până la < 60 de ani Dacă sunteți femeie care utilizează estrogen administrat pe cale orală (ca metodă de contracepție sau ca terapie de substituție hormonală), indiferent de vârstă Dacă aveți vârsta de 60 de ani sau mai mult	1,5 mg/săptămână 2 mg/săptămână 1 mg/săptămână
În cazul în care ați fost tratat/ă anterior cu hormon de creștere cu administrare zilnică Dacă aveți vârsta ≥ 18 până la < 60 de ani Dacă sunteți femeie care utilizează estrogen administrat pe cale orală (ca metodă de contracepție sau ca terapie de substituție hormonală), indiferent de vârstă Dacă aveți vârsta de 60 de ani sau mai mult	2 mg/săptămână 4 mg/săptămână 1,5 mg/săptămână

După ce ați ajuns la doza potrivită, medicul dumneavoastră vă va evalua tratamentul la interval de 6-12 luni. Este posibil să fie necesară verificarea indicelui dumneavoastră de masă corporală și să vi se preleveze probe de sânge.

Cum se utilizează Sogroya

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va arăta cum să vă injectați Sogroya sub piele.

Cele mai potrivite locuri de injectare sunt:

- partea din față a coapselor
- partea din față a taliei (abdomen)
- mușchii fesieri
- partea superioară a brațelor

Schimbați locul injectării pe corpul dumneavoastră de la o săptămână la alta.

Instrucțiuni detaliate despre cum se injectează Sogroya și instrucțiunile de utilizare sunt incluse la sfârșitul acestui prospect.

Dacă utilizați mai mult Sogroya decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră din greșeală, utilizați mai mult Sogroya decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară verificarea concentrației de zahăr în sânge.

Dacă uitați să utilizați Sogroya

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați să injectați o doză:

- și au trecut 3 zile sau mai puțin de când ar fi trebuit să utilizați Sogroya, administrați doza omisă de îndată ce vă amintiți. Apoi, injectați-vă următoarea doză în ziua de injectare obișnuită.
- și au trecut mai mult de 3 zile de când ar fi trebuit să utilizați Sogroya, săriți peste doza respectivă. Injectați apoi doza următoare ca de obicei, în următoarea zi programată.

Nu injectați o doză dublă și nu creșteți doza pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Sogroya

Nu încetați să utilizați Sogroya fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse observate la copii și adolescenți

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Mâini și picioarele umflate din cauza acumulării de lichid sub piele (edem periferic)
- Glandele suprarenale nu produc suficienți hormoni steroizi (insuficiență adrenocorticală)
- Concentrație scăzută de hormon tiroidian (hipotiroidism)
- Înrășire și durere în zona injectării (reacții la nivelul locului de injectare)
- Dureri articulare (artralgie)
- Durere în brațe sau picioare (durere în extremități)
- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- Senzație de oboseală foarte mare (oboseală).

Reacții adverse la adulți

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Glandele suprarenale nu produc suficienți hormoni steroizi (insuficiență adrenocorticală)
- Concentrație scăzută de hormon tiroidian (hipotiroidism)
- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- Senzația de „înțepături”, în special la nivelul degetelor (parestizie)
- Erupecii trecătoare pe piele
- Erupecii pe piele (urticarie)
- Durere articulară (artralgie), durere musculară (mialgie), rigiditate musculară
- Mâini și picioare umflate din cauza acumulării de lichid sub piele (edem periferic)
- Stare de oboseală sau de slăbiciune extremă (oboseală sau astenie)
- Înrășire și durere în zona injectării (reacții la nivelul locului de injectare).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Îngroșare a pielii în locul de injectare a medicamentului (lipohipertrofie)
- Senzație de amorțeață și furnicături la nivelul mâinilor (sindrom de tunel carpian)
- Mâncărimi (prurit)
- Rigiditate a articulațiilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sogroya

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector (pen-ului) și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire.

După prima deschidere

A se utiliza în decurs de 6 săptămâni de la prima administrare. A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

Înainte și după prima deschidere

Dacă păstrarea la frigider nu este posibilă (de exemplu, în timpul călătoriilor), păstrați temporar Sogroya la temperaturi de cel mult 30°C, pentru un timp total de maximum 72 de ore (3 zile).

Reintroduceți Sogroya în frigider după ce a fost păstrat la această temperatură. Dacă păstrați medicamentul în afara frigiderului și apoi îl reintroduceți în frigider, monitorizați cu atenție ca timpul total cumulat în care acesta a fost păstrat în afara frigiderului să nu depășească 3 zile. Aruncați stiloul injector (pen-ul) cu Sogroya dacă a fost păstrat la temperatura de 30°C, timp de mai mult de 72 de ore sau dacă a fost păstrat la temperaturi de peste 30°C, indiferent pentru cât timp.

Înregistrați timpul petrecut în afara frigiderului: _____

Păstrați Sogroya în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen) pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați întotdeauna acul de injectare după fiecare administrare și păstrați stiloul injector (pen-ul) fără niciun ac atașat.

Nu utilizați acest medicament dacă soluția nu este limpede spre ușor tulbure, incoloră spre ușor gălbuie, sau sunt particule vizibile în soluție.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sogroya

- Substanța activă este somapacitan. Un ml soluție conține somapacitan 6,7 mg. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somapacitan 10 mg în 1,5 ml soluție.
- Celelalte componente sunt: histidină, manitol, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Vezi și pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sogroya” pentru informații despre sodiu.

Cum arată Sogroya și conținutul ambalajului

Sogroya este un lichid injectabil în stilou injector (pen) preumplut, limpede până la ușor opalescent, incolor până la ușor gălbui și fără particule vizibile în soluție.

Sogroya 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut cu un buton de dozare de culoare galbenă este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj: un ambalaj care conține 1 stilou injector (pen) sau un ambalaj multiplu care conține 5 cutii, fiecare conținând câte 1 stilou injector (pen) preumplut.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

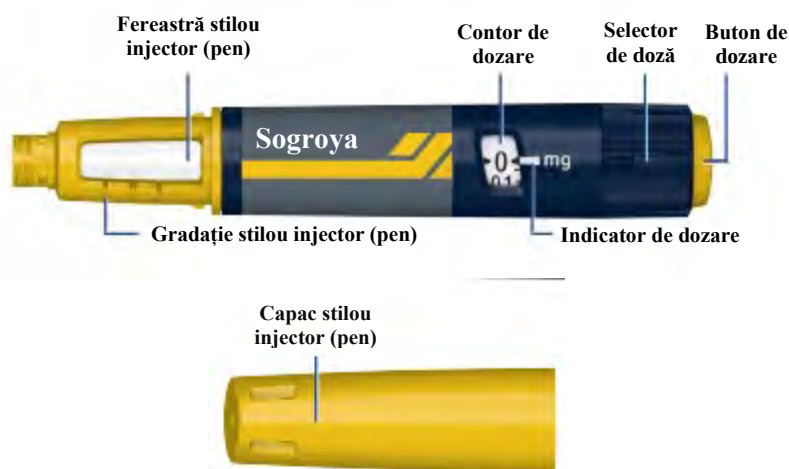
Danemarca

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

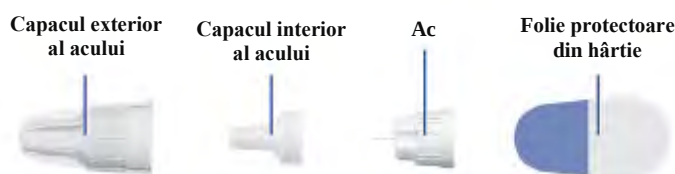
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiuni de utilizare

Prezentare generală a stiloului injector (pen-ului) Sogroya 10_mg/1,5_ml



Ac (exemplu)



Cum să utilizați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) Sogroya

5 pași pe care trebuie să-i urmați pentru administrarea unei injecții cu Sogroya:

Pasul 1. Pregătiți stiloul injector (pen-ul) Sogroya	73
Pasul 2. Verificați curgerea înainte de utilizarea fiecărui stilou injector (pen) nou	74
Pasul 3. Selectați doza	75
Pasul 4. Injecțați doza	76
Pasul 5. După ce ați administrat injecția	77

Pentru informații suplimentare despre stiloul dumneavoastră injector (pen-ul), vezi pct.: Verificați cât din medicamentul Sogroya a rămas, Cum să aveți grijă de stiloul injector (pen), Informații importante.

Vă rugăm citiți cu atenție prospectul și aceste instrucțiuni înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) preumplut Sogroya.



Acordați o atenție deosebită acestor instrucțiuni, deoarece sunt importante în vederea unei utilizări sigure a stiloului injector (pen-ului).



Informații suplimentare

Sogroya conține 10 mg de somapacitan și poate fi utilizat pentru a injecta doze de la 0,05 mg până la 4 mg, în trepte de 0,05 mg. Sogroya este destinat numai pentru administrare sub piele (subcutanată). Acele nu sunt incluse în pachet și trebuie achiziționate separat. Sogroya stilou injector (pen) preumplut este conceput pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință cu o lungime de la 4 mm până la 8 mm și cu un calibru între 30 G și 32 G.

Nu împărtășiți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) Sogroya și acele cu nicio altă persoană. Îi puteți transmite o infecție unei alte persoane sau vă puteți infecta de la aceasta.

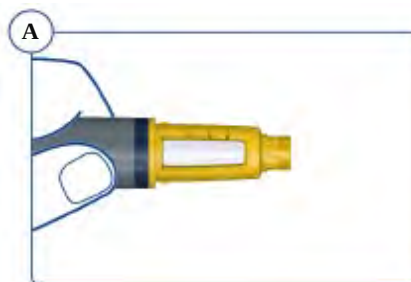
Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă nu ați fost instruit corespunzător de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Înainte de a începe tratamentul, asigurați-vă că sunteți capabil să vă faceți singur o injecție cu stiloul injector (pen-ul). Dacă sunteți nevăzător sau aveți probleme de vedere și nu puteți citi contorul de dozare al stiloului injector (pen-ului), nu utilizați acest stilou injector (pen) fără asistență. Solicitați ajutorul unei persoane cu vederea bună și care este instruită în ceea ce privește utilizarea stiloului injector (pen-ului).

Pasul 1. Pregătiți stiloul injector (pen-ul) Sogroya

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- **Verificați numele, concentrația și eticheta colorată** a stiloului injector (pen-ului) pentru a vă asigura că acesta conține Sogroya și este concentrația potrivită.
- Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).
- Rotiți stiloul injector (pen-ul) în sus și în jos, o dată sau de două ori, pentru a verifica dacă medicamentul Sogroya din stiloul injector (pen) este **limpede spre ușor opalescent și incolor spre ușor gălbui**. Vezi figura A.
- **Dacă soluția medicamentului Sogroya prezintă particule vizibile, nu folosiți stiloul injector (pen-ul).**



Asigurați-vă că utilizați stiloul injector (pen-ul) corect. În special în cazul în care vă administrați mai multe tipuri de medicamente injectabile. Utilizarea unui medicament greșit vă poate afecta sănătatea.



- Când sunteți pregătit pentru injectare, luați un ac nou de unică folosință. Mai întâi, rupeți folia protectoare din hârtie.
- Apoi, împingeți acul direct pe stiloul injector (pen). Rotiți acul în sensul acelor de ceasornic, **până când acesta este bine fixat**. Vezi figura B.



- Scoateți prin tragere capacul exterior al acului și păstrați-l pentru mai târziu. Veți avea nevoie de acest capac după injectare, pentru a scoate în siguranță acul din stiloul injector (pen). Vezi figura C.



Acul este acoperit de două capace. Trebuie să scoateți ambele capace. Dacă uitați să scoateți ambele capace, nu veți putea să injectați medicamentul. Vezi figurile C și D.



- Scoateți prin tragere capacul interior al acului și aruncați-l. Dacă încercați să îl puneți la loc, există riscul de a vă înțepa în mod accidental cu acul. Vezi figura D.
- Este posibil ca o picătură de Sogroya să apară la vârful acului. Acest lucru este normal, însă este în continuare necesar să verificați curgerea pentru fiecare stilou injector (pen) nou. Vezi Pasul 2.



 **Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injectare.** Acest lucru reduce riscul contaminării, infecției, scurgerilor de soluție de medicament Sogroya și înfundării acelor, ceea ce duce la administrarea incorectă a dozelor.

 Nu folosiți niciodată un ac îndoit sau deteriorat.

Pasul 2. Verificați curgerea înainte de utilizarea fiecărui stilou injector (pen) nou

 **Dacă utilizați deja stiloul injector (pen-ul), continuați cu Pasul 3.**

- **Înainte de utilizarea unui stilou injector (pen) nou,** verificați curgerea, pentru a vă asigura că Sogroya poate curge prin stiloul injector (pen) și prin ac.
- Răsuciți selectorul dozei o poziție, în sensul acelor de ceasornic, pentru a selecta 0,05 mg. Se poate să auziți un clic slab. Vezi figura E.



- **Fiecare marcaj al contorului de dozare corespunde cu 0,05 mg.** Vezi figura F.



- Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus. Apăsați și mențineți apăsat butonul de dozare până când contorul de dozare revine la valoarea „0”. **Cifra „0” trebuie să fie aliniată cu indicatorul de dozare.** Vezi figura G.



- Verificați dacă în vârful acului apare o picătură de medicament Sogroya. Vezi figura H.

 **Dacă nu apare nicio picătură de medicament Sogroya,** repetați Pasul 2 de maximum 6 ori.

Dacă tot nu vedeți nicio picătură de medicament Sogroya, **înlocuiți acul**, așa cum este descris la Pasul 5 și repetați Pașii 1 și 2.





Dacă nu apare nicio picătură de medicament Sogroya atunci când verificați curgerea, este posibil ca acul să fie înfundat sau deteriorat. Nu utilizați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) dacă tot nu apare nicio picătură de medicament Sogroya după schimbarea acului. Este posibil ca stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) să fie defect.

Pasul 3. Selectați doza

- Pentru a începe, verificați dacă contorul de dozare este poziționat la valoarea „0”.
- Răsuciți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic, pentru a selecta doza de care aveți nevoie. Vezi figura I.

După ce ați selectat doza, puteți trece la Pasul 4.

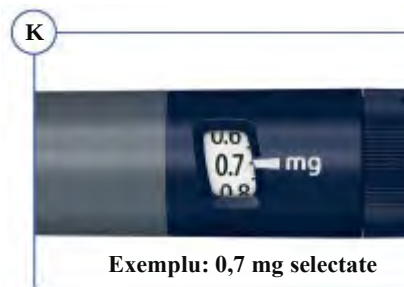
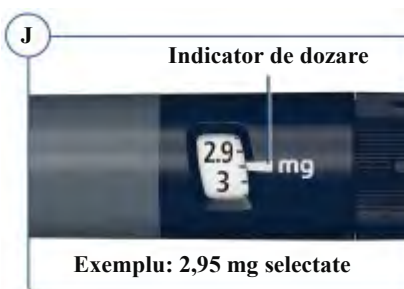


Dacă nu a mai rămas suficient medicament Sogroya pentru a selecta o doză întreagă, vezi *Verificați cât din medicamentul Sogroya a rămas*.



Contorul de dozare indică doza în mg. Vezi figurile J și K. Utilizați întotdeauna **indicatorul de dozare pentru a selecta doza exactă**.

Nu numărați clicurile emise de stiloul injector (pen). Nu folosiți gradația stiloului injector (pen-ului) (vezi Prezentarea generală a stiloului injector (pen-ului) Sogroya) pentru a măsura cantitatea de hormon de creștere care trebuie injectată. Doar doza indicată de indicatorul de dozare va arăta numărul exact de mg.



Dacă selectați o doză greșită, puteți roti selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic pentru a selecta doza corectă. Vezi figura L.

Clicurile stiloului injector (pen-ului) se aud și se simt diferit atunci când selectorul de dozare este rotit în sensul acelor de ceasornic, în sensul invers acelor de ceasornic sau dacă îl forțați accidental mai mult decât numărul de mg rămas.



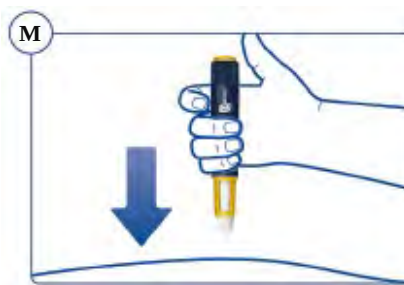
Pasul 4. Injectați doza

- Introduceți acul în piele așa cum v-a fost arătat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Vezi figura M.

Asigurați-vă că puteți vedea contorul de dozare. **Nu acoperiți contorul de dozare cu degetele.** Acest lucru poate duce la întreruperea injectării.

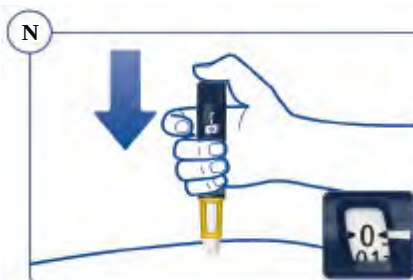


Reamintiți-vă să schimbați locul de injectare în fiecare săptămână.



Apăsați și mențineți apăsat butonul de dozare până când contorul de dozare revine la valoarea „0” (vezi figura N). **Cifra „0” trebuie să fie aliniată cu indicatorul de dozare.** Apoi este posibil să auziți sau să simțiți un „clic”.

Continuați să mențineți apăsat butonul de dozare cu acul introdus sub pielea dumneavoastră.



Continuați să mențineți apăsat butonul de dozare cu acul introdus sub pielea dumneavoastră și numărați rar până la 6 pentru a fi sigur/ă că v-ați administrat întreaga doză (vezi figura O).



Dacă valoarea „0” nu apare în dreptul contorului de dozare după apăsarea continuă a butonului de dozare, este posibil ca acul sau stiloul injector (pen-ul) să fie înfundat sau deteriorat și nu ați administrat nicio cantitate de medicament Sogroya – chiar dacă contorul de dozare s-a deplasat de la doza inițială pe care ați setat-o.

Schimbați acul așa cum este descris la Pasul 5 și repetați Pașii de la 1 la 4.

- Scoateți cu atenție acul din piele. Vezi figura P. Dacă apare sânge la locul de injectare, apăsați ușor. Nu frecați zona respectivă.



Este posibil să vedeți o picătură de medicament Sogroya în vârful acului după injectare. Acest lucru este normal și nu influențează doza.



Pasul 5. După ce ați administrat injecția

- Introduceți vârful acului în capacul exterior al acului pe o suprafață plană, fără să atingeți acul sau capacul exterior al acului. Vezi figura Q.



- După ce acul este acoperit, împingeți până la capăt, cu atenție, capacul exterior al acului. Vezi figura R.



- Deșurubați acul și aruncați-l cu atenție la deșeuri, așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacist sau autoritățile locale.
Aruncați întotdeauna acul după fiecare injecție.

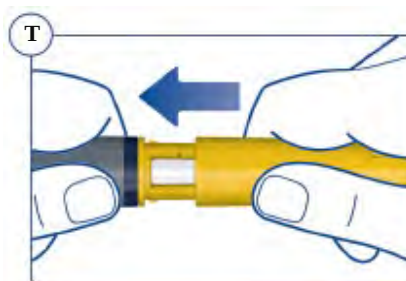
Când stiloul injector (pen-ul) este gol, scoateți și aruncați la deșeuri acul așa cum este descris mai sus și **aruncați stiloul injector (pen-ul) separat**, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, asistentei, farmacistului sau autorităților locale.

Capacul stiloului injector (pen-ului) și ambalajul gol pot fi aruncate la deșeul menajer.



- Acoperiți stiloul injector (pen-ul) cu capacul după fiecare utilizare, pentru a proteja Sogroya de lumină. Vezi figura T.

Pentru informații privind păstrarea stiloului injector (pen-ului), vezi *Cum se păstrează* în această broșură.



Nu încercați niciodată să acoperiți la loc acul cu capacul interior al acului.

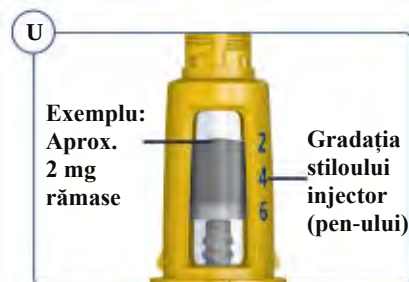
Vă puteți înțepa cu acul.



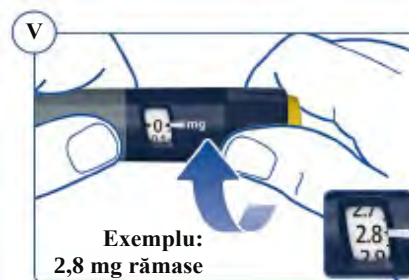
Scoateți întotdeauna acul din stiloul injector (pen), imediat după fiecare injecție. Acest lucru reduce riscul contaminării, infecției, scurgerilor de soluție de medicament Sogroya și înfundării acelor, ceea ce duce la administrarea incorectă a dozelor.

Verificați cât din medicamentul Sogroya a rămas

Gradația de pe stiloul injector (pen) vă indică cu aproximație cantitatea de medicament Sogroya rămasă în stiloul injector (pen). Vezi figura U.



Pentru a vedea cantitatea de medicament Sogroya rămasă, utilizați contorul de dozare: Rotiți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic, până când contorul de dozare se oprește. Puteți selecta o doză maximă de 4 mg. Dacă valoarea „4” este indicată în dreptul contorului de dozare, în stiloul injector (pen) mai există cel puțin 4 mg. În cazul în care contorul de dozare se oprește la valoarea „2,8”, în stiloul dumneavoastră injector (pen) au mai rămas doar 2,8 mg. Vezi figura V.



Ce se întâmplă dacă am nevoie de o doză mai mare decât cea rămasă în stiloul meu injector (pen)?

Nu este posibil să selectați o doză mai mare decât cantitatea în mg rămasă în stiloul dumneavoastră injector (pen). Dacă aveți nevoie de o cantitate mai mare de medicament Sogroya decât cea rămasă în stiloul dumneavoastră injector (pen), puteți utiliza un stilou injector (pen) nou sau puteți împărți doza între stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) actual și un stilou injector (pen) nou. **Vă puteți împărți doza numai dacă ați fost instruit sau consiliat de doctorul dumneavoastră sau de asistenta medicală.** Utilizați un calculator pentru a vă planifica dozele, așa cum ați fost instruit de doctorul dumneavoastră sau de asistenta medicală.

Aveți grijă deosebită să calculați corect, altfel se poate ajunge la o greșală de administrare a medicamentului. Dacă nu sunteți sigur cum să împărțiți doza utilizând două stilouri injectoare (pen-uri), selectați și injectați doza de care aveți nevoie utilizând un stilou injector (pen) nou.

Cum să aveți grijă de stiloul injector (pen)

Cum trebuie să am grijă de stiloul meu injector (pen)?

Aveți grijă să nu scăpați pe jos stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) sau să nu îl loviți de suprafețe dure. Nu expuneți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) la praf, mizerie, lichide sau lumină directă. Nu încercați să reumpleți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul); acesta este preumplut și trebuie aruncat la deșeurile după ce s-a golit.

Ce se întâmplă dacă scap pe jos stiloul meu injector (pen)?	Dacă ați scăpat pe jos stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) sau credeți că ceva este în neregulă cu el, atașați un nou ac de unică folosință și verificați curgerea soluției înainte de injectare, vezi Pașii 1 și 2. Dacă stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) a fost scăpat pe jos, verificați cartușul; în cazul în care cartușul este fisurat, nu utilizați stiloul injector (pen-ul).
Cum îmi curăț stiloul injector (pen-ul)?	Nu spălați, îmbibați în lichid sau lubrifiați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul). Acesta poate fi curățat cu o cârpă îmbibată cu detergent neagresiv.
Informații importante • Persoanele care vă ajută trebuie să fie extrem de precaute atunci când manipulează ace utilizate – pentru a reduce riscul înțepăturilor cu ace și al infectării încrucișate. • Nu păstrați stiloul injector (pen-ul) și acele la vederea și îndemâna altor persoane, în special a copiilor. • Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă acesta este deteriorat. Nu încercați să reparați sau să demontați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul). • Pentru informații privind păstrarea stiloului dumneavoastră injector (pen-ului), vezi <i>Cum se păstrează</i> în această broșură.	

Prospect: Informații pentru utilizator

Sogroya 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut somapacitan

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sogroya și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sogroya
3. Cum să utilizați Sogroya
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sogroya
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sogroya și pentru ce se utilizează

Sogroya conține substanța activă somapacitan: o variantă a hormonului de creștere natural produs de către organism, cu acțiune prelungită, având o singură modificare în structura de aminoacizi. Hormonul de creștere reglează compoziția grăsimii, mușchilor și oaselor la adulți.

Substanța activă din Sogroya este produsă prin „tehnologia ADN-ului recombinant”, adică din celule care au primit o genă (ADN) care le face să producă hormon de creștere. În Sogroya, la hormonul de creștere a fost atașat un mic lanț lateral, care leagă Sogroya de proteina (albumină) care se găsește în mod natural în sânge și care încetinește îndepărtarea acestuia din organism, permițând administrarea mai rară a medicamentului.

Sogroya este utilizat pentru a trata deficitul de creștere la copii și adolescenți cu vârsta de 3 ani și peste, dacă aceștia prezintă o absență sau scădere a secreției hormonului de creștere (deficit de hormon de creștere) și pentru a trata adulții cu deficit de hormon de creștere.

Pe baza răspunsului dumneavoastră la Sogroya, medicul dumneavoastră va evalua dacă trebuie să continuați tratamentul la un an după începerea tratamentului cu acest medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sogroya

Nu utilizați Sogroya

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergici la somapacitan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o tumoră benignă sau malignă în evoluție. Tratatamentul antitumoral trebuie să fie terminat înainte de a începe tratamentul cu Sogroya. Tratatamentul cu Sogroya trebuie oprit dacă tumora crește.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală pe cord deschis sau o intervenție chirurgicală abdominală sau aveți leziuni multiple suferite în urma accidentelor, probleme de respirație severe sau afecțiuni similare.
- la copiii și adolescenții care s-au oprit din creștere din cauza închiderii plăcilor cartilaginoase de creștere (epifize închise), aceasta însemnând faptul că medicul dumneavoastră v-a spus că oasele dumneavoastră s-au oprit din creștere.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sogroya, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut vreodată orice tip de tumoră
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie), deoarece poate fi necesară verificarea în mod regulat a concentrației de zahăr în sânge și ajustarea dozei pentru medicamentele antidiabetice utilizate de dumneavoastră
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră urmați o terapie de substituție cu corticosteroizi, deoarece vi s-a spus că organismul dumneavoastră nu produce suficienți corticosteroizi (insuficiență adrenocorticală). Adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece este posibil ca doza dumneavoastră să necesite ajustarea periodică
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dureri de cap severe, probleme de vedere, greață sau vărsături, deoarece acestea pot fi simptome ale creșterii presiunii la nivelul creierului (hipertensiune intracraniană benignă), fiind posibil ca tratamentul dumneavoastră să fie întrerupt
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme cu glanda tiroidă, hormonii tiroidieni trebuie verificați în mod periodic și este posibil ca doza de hormon tiroidian să fie ajustată
- dumneavoastră sunteți o femeie care utilizează anticoncepționale administrate pe cale orală sau terapie de substituție hormonală cu estrogen, deoarece este posibil să fie necesar ca doza dumneavoastră de somapacitan să fie crescută. Dacă opriți administrarea de estrogen pe cale orală, este posibil să fie necesar ca doza dumneavoastră de somapacitan să fie micșorată. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda schimbarea căii de administrare a terapiei estrogenice (de exemplu, administrare transdermică, administrare vaginală) sau utilizarea unei alte metode contraceptive.
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți grav bolnav/ă (de exemplu, dacă aveți complicații care apar ca urmare a unei intervenții chirurgicale pe cord deschis, intervenții chirurgicale abdominale, leziunilor suferite în urma accidentelor, insuficienței respiratorii acute sau altor afecțiuni similare). Dacă aveți planificată sau vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră sau ați fost spitalizat pentru afecțiunile amintite mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră și spuneți-le celorlalți medici care vă tratează că vă administrați hormon de creștere.
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați o durere severă de stomac pe durata tratamentului cu Sogroya, deoarece aceasta poate indica o inflamare a pancreasului, observată în tratamente cu alte medicamente de tip hormon de creștere.
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți durere persistentă la nivelul șoldului sau genunchiului în timpul mersului, sau dacă la dumneavoastră sau copilul dumneavoastră apare mersul schiopătat pe durata tratamentului cu hormoni de creștere. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni a osului coapsei (femurului) la nivelul șoldului (epifizioliza capului femural), care apare cu o frecvență mai mare la copii cu creștere rapidă și copii cu tulburări endocrine, care includ deficitul de hormoni de creștere. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați durere persistentă în oricare articulație.

Modificări ale pielii la locul de injectare

Locul de injectare al Sogroya trebuie schimbat prin rotație pentru a preveni apariția modificărilor țesutului adipos de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, strângerea pielii sau apariția nodulilor sub piele. Schimbați locul injectării pe suprafața corpului dumneavoastră de la o săptămână la alta.

Anticorpi

Nu este de așteptat să dezvoltați anticorpi împotriva somapacitan. Cu toate acestea, numai în cazuri foarte rare, anticorpii pot apărea la copilul dumneavoastră. Dacă tratamentul dumneavoastră cu Sogroya nu dă rezultate, medicul vă poate testa pentru prezența anticorpilor împotriva somapacitan.

Sogroya împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente.

Acest lucru este necesar deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice dozele medicamentelor:

- Corticosteroizi, precum hidrocortizon, dexametazonă și prednisolon
- Estrogen, ca parte a contracepției orale sau a terapiei de substituție hormonală cu estrogen
- Hormoni sexuali masculini (medicamente androgenice), precum testosteron
- Medicamente cu hormoni gonadotropi (hormoni de stimulare a gonadelor, precum hormonul luteinizant și hormonul de stimulare foliculară) care stimulează producerea de hormoni sexuali
- Insulină sau alte medicamente antidiabetice
- Medicamente cu hormoni tiroidieni, precum levotiroxină
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei sau convulsiilor (crizelor convulsive) - precum carbamazepină
- Ciclosporină (medicament imunosupresiv) - un medicament de suprimare a sistemului imunitar

Sarcina

- Dacă puteți rămâne gravidă, nu trebuie să utilizați Sogroya decât dacă folosiți și o metodă contraceptivă eficientă. Acest lucru este necesar deoarece nu se cunoaște dacă Sogroya vă poate afecta copilul nenăscut. Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Sogroya, discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Dacă intenționați să rămâneți gravidă, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să fie necesar să încetați utilizarea acestui medicament.

Alăptarea

- Nu se cunoaște dacă Sogroya poate trece în laptele matern. Dacă alăptați sau planificați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să decideți dacă să opriți alăptarea sau să opriți tratamentul cu Sogroya, având în vedere beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului cu Sogroya în cazul mamei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sogroya nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Conținut de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Sogroya

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Sogroya se administrează prin injectare sub piele (injectare subcutanată), cu ajutorul unui stilou injector (pen) preumplut. Vă puteți administra injecția chiar dumneavoastră. Medicul dumneavoastră

sau asistenta vă vor spune care este doza potrivită și vă vor arăta arăta dumneavoastră sau copilului dumneavoastră cum se administrează injecția atunci când începeți tratamentul.

Când să utilizați Sogroya

- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să utilizați Sogroya o dată pe săptămână, în aceeași zi a săptămânii, dacă este posibil.
- Vă puteți administra injecția în orice moment al zilei.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră schimbați tratamentul de la un alt medicament cu administrare săptămânală la tratamentul cu Sogroya, vi se recomandă să continuați să vă administrați injecția cu Sogroya în aceeași zi a săptămânii.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră schimbați tratamentul de la un alt medicament cu administrare zilnică la tratamentul cu Sogroya, vi se recomandă să vă alegeți ziua preferată pentru doza cu administrare săptămânală și să vă administrați ultima doză a tratamentului cu administrare zilnică cu o zi înainte (sau cu cel puțin 8 ore) de administrarea primei doze de Sogroya.

Trecerea de la tratamentul cu un hormon de creștere de alt tip sau cu altă denumire comercială la tratamentul cu Sogroya trebuie făcută de către medicul dumneavoastră.

Dacă nu este posibil ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să vă administrați doza de Sogroya în săptămâna uzuală programată, vă puteți injecta Sogroya cu până la: 2 zile înainte sau 3 zile după ziua programată pentru administrare. Vă puteți injecta doza următoare ca de obicei, în săptămâna următoare.

Dacă este necesar, puteți schimba ziua injecției săptămânale cu Sogroya, atât timp cât au trecut cel puțin 4 zile de la ultima injecție administrată. După ce ați ales o nouă zi de administrare a dozei, continuați să vă administrați injecția în acea zi a săptămânii.

Pe ce perioada de timp veți avea nevoie de tratament

Este posibil să fie nevoie să vă administrați Sogroya atât timp cât corpul dumneavoastră nu secretă o cantitate suficientă de hormon de creștere.

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați Sogroya pentru tratamentul deficitului de creștere, va trebui să continuați să utilizați Sogroya până când v-ați oprit din creștere.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încă prezentați deficit de hormon de creștere după ce v-ați oprit din creștere, s-ar putea să trebuiască să continuați să vă administrați Sogroya și în perioada adultă.

Nu întrerupeți tratamentul cu Sogroya fără a vă consulta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Ce cantitate trebuie utilizată

Copii și adolescenți

Dozele pentru copii și adolescenți depind de greutatea corporală.

Doza recomandată de Sogroya este de 0,16 mg per kilogram corp, o dată pe săptămână.

Adulți

Dacă vă administrați tratamentul cu hormon de creștere pentru prima dată, doza inițială obișnuită este de 1,5 mg o dată pe săptămână. Dacă ați fost tratat/ă anterior cu un medicament ce conține hormon de creștere cu administrare zilnică (somatropină), doza inițială obișnuită este de 2 mg, o dată pe săptămână.

Dacă sunteți o femeie care utilizează estrogen administrat pe cale orală (ca metodă de contracepție sau ca terapie de substituție hormonală), este posibil să aveți nevoie de o doză mai mare de somapacitan. Dacă aveți vârsta peste 60 de ani, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică. Vezi tabelul 1 de mai jos.

Medicul dumneavoastră vă poate crește sau scădea doza treptat și în mod regulat, până când ajungeți la doza potrivită în funcție de nevoile dumneavoastră individuale și de manifestarea reacțiilor adverse.

- Nu utilizați mai mult de 8 mg o dată pe săptămână.
- Nu schimbați doza dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat acest lucru.

Tabelul 1 Recomandare privind doza inițială

Adulți cu deficit de hormon de creștere	Doza inițială recomandată
În cazul în care nu ați fost tratat/ă anterior cu hormon de creștere cu administrare zilnică Dacă aveți vârsta ≥ 18 până la < 60 de ani Dacă sunteți femeie care utilizează estrogen administrat pe cale orală (ca metodă de contracepție sau ca terapie de substituție hormonală), indiferent de vârstă Dacă aveți vârsta de 60 de ani sau mai mult	1,5 mg/săptămână 2 mg/săptămână 1 mg/săptămână
În cazul în care ați fost tratat/ă anterior cu hormon de creștere cu administrare zilnică Dacă aveți vârsta ≥ 18 până la < 60 de ani Dacă sunteți femeie care utilizează estrogen administrat pe cale orală (ca metodă de contracepție sau ca terapie de substituție hormonală), indiferent de vârstă Dacă aveți vârsta de 60 de ani sau mai mult	2 mg/săptămână 4 mg/săptămână 1,5 mg/săptămână

După ce ați ajuns la doza potrivită, medicul dumneavoastră vă va evalua tratamentul la interval de 6-12 luni. Este posibil să fie necesară verificarea indicelui dumneavoastră de masă corporală și să vi se preleveze probe de sânge.

Cum se utilizează Sogroya

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va arăta cum să vă injectați Sogroya sub piele.

Cele mai potrivite locuri de injectare sunt:

- partea din față a coapselor
- partea din față a taliei (abdomen)
- mușchii fesieri
- partea superioară a brațelor

Schimbați locul injectării pe corpul dumneavoastră de la o săptămână la alta.

Instrucțiuni detaliate despre cum se injectează Sogroya și instrucțiunile de utilizare sunt incluse la sfârșitul acestei broșuri.

Dacă utilizați mai mult Sogroya decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră din greșeală, utilizați mai mult Sogroya decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară verificarea concentrației de zahăr în sânge.

Dacă uitați să utilizați Sogroya

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați să injectați o doză:

- și au trecut 3 zile sau mai puțin de când ar fi trebuit să utilizați Sogroya, administrați doza omisă de îndată ce vă amintiți. Apoi, injectați-vă următoarea doză în ziua de injectare obișnuită.
- și au trecut mai mult de 3 zile de când ar fi trebuit să utilizați Sogroya, săriți peste doza respectivă. Injectați apoi doza următoare ca de obicei, în următoarea zi programată.

Nu injectați o doză dublă și nu creșteți doza pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Sogroya

Nu încetați să utilizați Sogroya fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse observate la copii și adolescenți

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Mâini și picioarele umflate din cauza acumulării de lichid sub piele (edem periferic)
- Glandele suprarenale nu produc suficienți hormoni steroizi (insuficiență adrenocorticală)
- Concentrație scăzută de hormon tiroidian (hipotiroidism)
- Înroșire și durere în zona injectării (reacții la nivelul locului de injectare)
- Dureri articulare (artralgie)
- Durere în brațe sau picioare (durere în extremități)
- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- Senzație de oboseală foarte mare (oboseală).

Reacții adverse la adulți

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Glandele suprarenale nu produc suficienți hormoni steroizi (insuficiență adrenocorticală)
- Concentrație scăzută de hormon tiroidian (hipotiroidism)
- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- Senzația de „înțepături”, în special la nivelul degetelor (parestezie)
- Erupecie trecătoare pe piele
- Erupecie pe piele (urticarie)
- Durere articulară (artralgie), durere musculară (mialgie), rigiditate musculară
- Mâini și picioare umflate din cauza acumulării de lichid sub piele (edem periferic)
- Stare de oboseală sau de slăbiciune extremă (oboseală sau astenie)
- Înroșire și durere în zona injectării (reacții la nivelul locului de injectare).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Îngroșare a pielii în locul de injectare a medicamentului (lipohipertrofie)
- Senzație de amorțeaă și furnicăături la nivelul mâinilor (sindrom de tunel carpian)
- Mâncărimi (prurit)
- Rigiditate a articulațiilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sogroya

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector (pen-ului) și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire.

După prima deschidere

A se utiliza în decurs de 6 săptămâni de la prima administrare. A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

Înainte și după prima deschidere

Dacă păstrarea la frigider nu este posibilă (de exemplu, în timpul călătoriilor), păstrați temporar Sogroya la temperaturi de cel mult 30°C, pentru un timp total de maximum 72 de ore (3 zile).

Reintroduceți Sogroya în frigider după ce a fost păstrat la această temperatură. Dacă păstrați medicamentul în afara frigiderului și apoi îl reintroduceți în frigider, monitorizați cu atenție ca timpul total cumulat în care acesta a fost păstrat în afara frigiderului să nu depășească 3 zile. Aruncați stiloul injector (pen-ul) cu Sogroya dacă a fost păstrat la temperatura de 30°C, timp de mai mult de 72 de ore sau dacă a fost păstrat la temperaturi de peste 30°C, indiferent pentru cât timp.

Înregistrați timpul petrecut în afara frigiderului: _____

Păstrați Sogroya în ambalajul original, cu capacul fixat pe stiloul injector (pen-ul), pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați întotdeauna acul de injectare după fiecare administrare și păstrați stiloul injector (pen-ul) fără niciun ac atașat.

Nu utilizați acest medicament dacă soluția nu este limpede spre ușor tulbure, incoloră spre ușor gălbuie, sau sunt particule vizibile în soluție.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sogroya

- Substanța activă este somapacitan. Un ml soluție conține somapacitan 10 mg. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somapacitan 15 mg în 1,5 ml soluție.
- Celelalte componente sunt: histidină, manitol, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Vezi și pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sogroya” pentru informații despre sodiu.

Cum arată Sogroya și conținutul ambalajului

Sogroya este un lichid injectabil în stilou injector (pen) preumplut, limpede până la ușor opalescent, incolor până la ușor gălbui și fără particule vizibile în soluție.

Sogroya 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut cu un buton de dozare de culoare roșu rubiniu este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj: un ambalaj care conține 1 stilou injector (pen) sau un ambalaj multiplu care conține 5 cutii, fiecare conținând câte 1 stilou injector (pen) preumplut.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

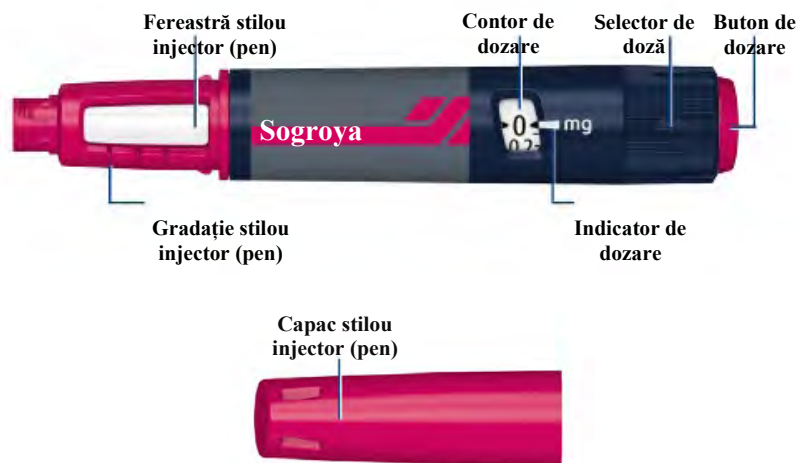
Danemarca

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

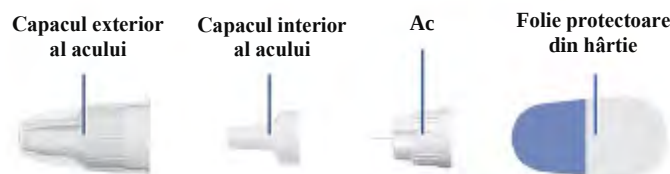
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiuni de utilizare

Prezentare generală a stiloului injector (pen-ului) Sogroya 15 mg/1,5 ml



Ac (exemplu)



Cum să utilizați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) Sogroya

5 pași pe care trebuie să-i urmați pentru administrarea unei injecții cu Sogroya:

Pasul 1. Pregătiți stiloul injector (pen-ul) Sogroya	90
Pasul 2. Verificați curgerea înainte de utilizarea fiecărui stilou injector (pen) nou	91
Pasul 3. Selectați doza	92
Pasul 4. Injectați doza	93
Pasul 5. După ce ați administrat injecția	95

Pentru informații suplimentare despre stiloul dumneavoastră injector (pen-ul), vezi pct.: Verificați cât din medicamentul Sogroya a rămas, Cum să aveți grijă de stiloul injector (pen), Informații importante.

Vă rugăm citiți cu atenție prospectul și aceste instrucțiuni înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) preumplut Sogroya.



Acordați o atenție deosebită acestor instrucțiuni, deoarece sunt importante în vederea unei utilizări sigure a stiloului injector (pen-ului).



Informații suplimentare

Sogroya conține 15 mg de somapacitan și poate fi utilizat pentru a injecta doze de la 0,10 mg până la 8 mg, în trepte de 0,1 mg. Sogroya este destinat numai pentru administrare sub piele (subcutanată). Acele nu sunt incluse în pachet și trebuie achiziționate separat. Sogroya stilou injector (pen) preumplut este conceput pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință cu o lungime de la 4 mm până la 8 mm și cu un calibru între 30 G și 32 G.

Nu împărtășiți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) Sogroya și acele cu nicio altă persoană. Îi puteți transmite o infecție unei alte persoane sau vă puteți infecta de la aceasta.

Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă nu ați fost instruit corespunzător de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Înainte de a începe tratamentul, asigurați-vă că sunteți capabil să vă faceți singur o injecție cu stiloul injector (pen-ul). Dacă sunteți nevăzător sau aveți probleme de vedere și nu puteți citi contorul de dozare al stiloului injector (pen-ului), nu utilizați acest stilou injector (pen) fără asistență. Solicitați ajutorul unei persoane cu vederea bună și care este instruită în ceea ce privește utilizarea stiloului injector (pen-ului).

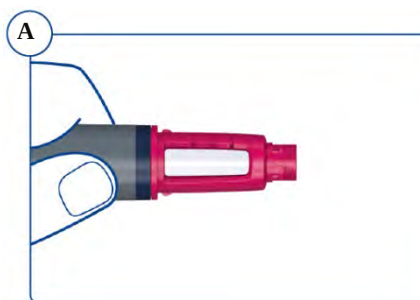
Pasul 1. Pregătiți stiloul injector (pen-ul) Sogroya

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.

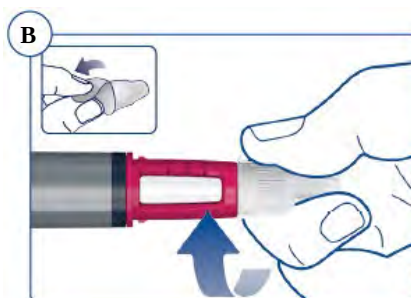
- **Verificați numele, concentrația și eticheta colorată** a stiloului injector (pen-ului) pentru a vă asigura că acesta conține Sogroya și este concentrația potrivită.
- Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).
- Rotiți stiloul injector (pen-ul) în sus și în jos, o dată sau de două ori, pentru a verifica dacă medicamentul Sogroya din stiloul injector (pen) este **limpede spre ușor opalescentă și incoloră spre ușor gălbuie**. Vezi figura A.
- **Dacă soluția medicamentului Sogroya prezintă particule vizibile, nu folosiți stiloul injector (pen-ul).**



Asigurați-vă că utilizați stiloul injector (pen-ul) corect. În special în cazul în care vă administrați mai multe tipuri de medicamente injectabile. Utilizarea unui medicament greșit vă poate afecta sănătatea.



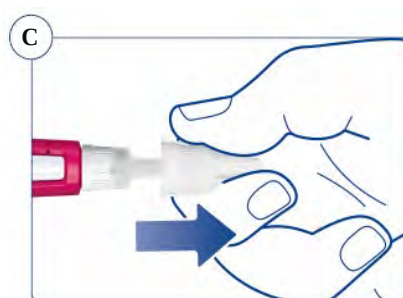
- Când sunteți pregătit pentru injectare, luați un ac nou de unică folosință. Mai întâi, rupeți folia protectoare din hârtie.
- Apoi, împingeți acul direct pe stiloul injector (pen). Rotiți acul în sensul acelor de ceasornic, **până când acesta este bine fixat**. Vezi figura B.



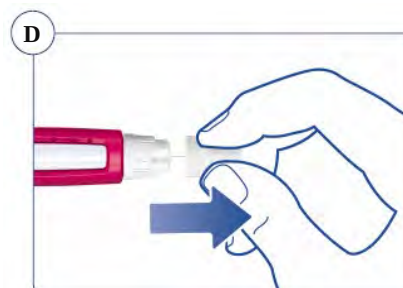
- Scoateți prin tragere capacul exterior al acului și păstrați-l pentru mai târziu. Veți avea nevoie de acest capac după injectare, pentru a scoate în siguranță acul din stiloul injector (pen). Vezi figura C.



Acul este acoperit de două capace. Trebuie să scoateți ambele capace. Dacă uitați să scoateți ambele capace, nu veți putea să injectați medicamentul. Vezi figurile C și D.



- Scoateți prin tragere capacul interior al acului și aruncați-l. Dacă încercați să îl puneți la loc, există riscul de a vă înțepa în mod accidental cu acul. Vezi figura D.
- Este posibil ca o picătură de Sogroya să apară la vârful acului. Acest lucru este normal, însă este în continuare necesar să verificați curgerea pentru fiecare stilou injector (pen) nou. Vezi Pasul 2.





Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injectare. Acest lucru reduce riscul contaminării, infecției, scurgerilor de soluție de medicament Sogroya și înfundării acelor, ceea ce duce la administrarea incorectă a dozelor.



Nu folosiți niciodată un ac îndoit sau deteriorat.

Pasul 2. Verificați curgerea înainte de utilizarea fiecărui stilou injector (pen) nou



Dacă utilizați deja stiloul injector (pen-ul), continuați cu Pasul 3.

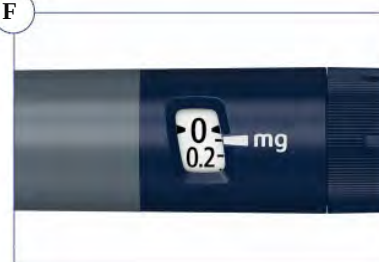
- **Înainte de utilizarea unui stilou injector (pen) nou,** verificați curgerea, pentru a vă asigura că Sogroya poate curge prin stiloul injector (pen) și prin ac.
- Răsuciți selectorul dozei o poziție, în sensul acelor de ceasornic, pentru a selecta 0,10 mg. Se poate să auziți un clic slab. Vezi figura E.

E



- **Fiecare marcaj al contorului de dozare corespunde cu 0,10 mg.** Vezi figura F.

F



- Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus. Apăsați și mențineți apăsat butonul de dozare până când contorul de dozare revine la valoarea „0”. **Cifra „0” trebuie să fie aliniată cu indicatorul de dozare.** Vezi figura G.

G



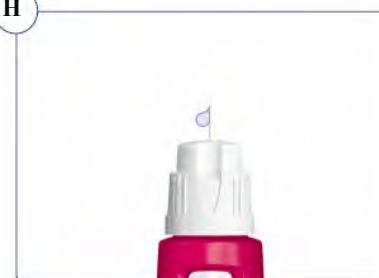
- Verificați dacă în vârful acului apare o picătură de medicament Sogroya. Vezi figura H.



Dacă nu apare nicio picătură de medicament Sogroya, repetați Pasul 2 de maximum 6 ori.

Dacă tot nu vedeți nicio picătură de medicament Sogroya, **înlocuiți acul**, așa cum este descris la Pasul 5 și repetați Pașii 1 și 2.

H





Dacă nu apare nicio picătură de medicament Sogroya atunci când verificați curgerea, este posibil ca acul să fie înfundat sau deteriorat. Nu utilizați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) dacă tot nu apare nicio picătură de medicament Sogroya după schimbarea acului. Este posibil ca stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) să fie defect.

Pasul 3. Selectați doza

- Pentru a începe, verificați dacă contorul de dozare este poziționat la valoarea „0”.
- Răsuciți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic, pentru a selecta doza de care aveți nevoie. Vezi figura I.

După ce ați selectat doza, puteți trece la Pasul 4.

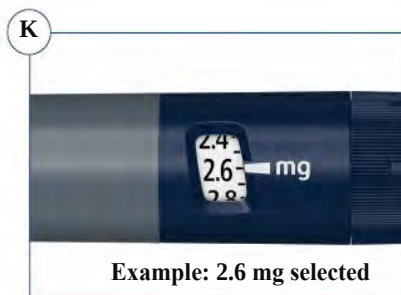
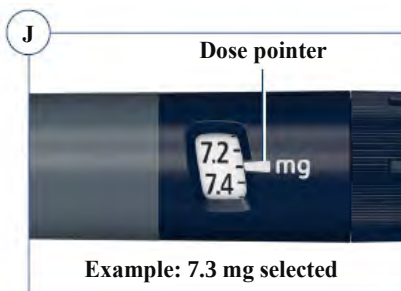


Dacă nu a mai rămas suficient medicament Sogroya pentru a selecta o doză întreagă, vezi *Verificați cât din medicamentul Sogroya a rămas*.



Contorul de dozare indică doza în mg. Vezi figurile J și K. Utilizați întotdeauna **indicatorul de dozare pentru a selecta doza exactă**.

Nu numărați clicurile emise de stiloul injector (pen). Nu folosiți gradația stiloului injector (pen-ului) (vezi Prezentarea generală a stiloului injector (pen-ului) Sogroya) pentru a măsura cantitatea de hormon de creștere care trebuie injectată. Doar doza indicată de indicatorul de dozare va arăta numărul exact de mg.





Dacă selectați o doză greșită, puteți roti selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic pentru a selecta doza corectă. Vezi figura L.

Clicurile stiloului injector (pen-ului) se aud și se simt diferit atunci când selectorul de dozare este rotit în sensul acelor de ceasornic, în sensul invers acelor de ceasornic sau dacă îl forțați accidental mai mult decât numărul de mg rămas.

L



Pasul 4. Injectați doza

- Introduceți acul în piele așa cum v-a fost arătat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Vezi figura M.

Asigurați-vă că puteți vedea contorul de dozare. **Nu acoperiți contorul de dozare cu degetele.** Acest lucru poate duce la întreruperea injectării.



Reamintiți-vă să schimbați locul de injectare în fiecare săptămână.

M



Apăsați și mențineți apăsat butonul de dozare până când contorul de dozare revine la valoarea „0” (vezi figura N). **Cifra „0” trebuie să fie aliniată cu indicatorul de dozare.** Apoi este posibil să auziți sau să simțiți un „clic”.

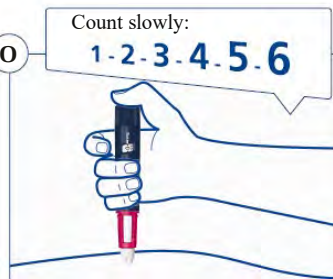
Continuați să mențineți apăsat butonul de dozare cu acul introdus sub pielea dumneavoastră.

N



Continuați să mențineți apăsat butonul de dozare cu acul introdus sub pielea dumneavoastră și numărați rar până la 6 pentru a fi sigur/ă că v-ați administrat întreaga doză (vezi figura O).

O



Dacă valoarea „0” nu apare în dreptul contorului de dozare după apăsarea continuă a butonului de dozare, este posibil ca acul sau stiloul injector (pen-ul) să fie înfundat sau deteriorat și nu ați administrat nicio cantitate de medicament Sogroya – chiar dacă contorul de dozare s-a deplasat de la doza inițială pe care ați setat-o.

Schimbați acul așa cum este descris la Pasul 5 și repetați Pașii de la 1 la 4.

- Scoateți cu atenție acul din piele. Vezi figura P. Dacă apare sânge la locul de injectare, apăsați ușor. Nu frecați zona respectivă.

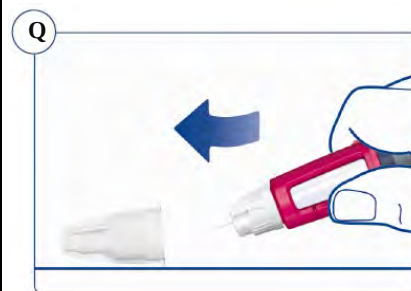


Este posibil să vedeți o picătură de medicament Sogroya în vârful acului după injectare. Acest lucru este normal și nu influențează doza.

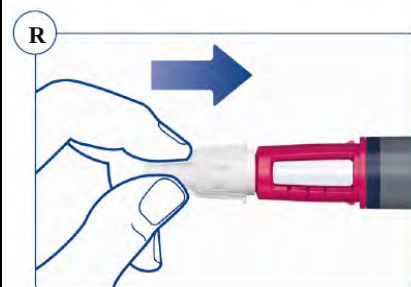


Pasul 5. După ce ați administrat injecția

- Introduceți vârful acului în capacul exterior al acului pe o suprafață plană, fără să atingeți acul sau capacul exterior al acului. Vezi figura Q.



- După ce acul este acoperit, împingeți până la capăt, cu atenție, capacul exterior al acului. Vezi figura R.



- Deșurubați acul și aruncați-l cu atenție la deșeuri, așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacist sau autoritățile locale.
Aruncați întotdeauna acul după fiecare injecție.

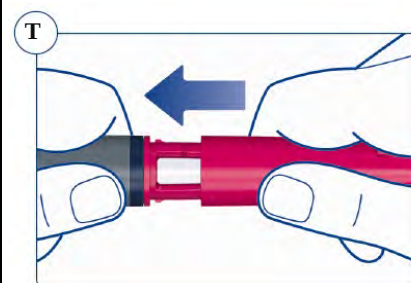
Când stiloul injector (pen-ul) este gol, scoateți și aruncați la deșeuri acul așa cum este descris mai sus și **aruncați stiloul injector (pen-ul) separat**, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, asistentei, farmacistului sau autorităților locale.

Capacul stiloului injector (pen-ului) și ambalajul gol pot fi aruncate la deșeurul menajer.



- Acoperiți stiloul injector (pen-ul) cu capacul după fiecare utilizare, pentru a proteja Sogroya de lumină. Vezi figura T.

Pentru informații privind păstrarea stiloului injector (pen-ului), vezi *Cum se păstrează* în broșură.



Nu încercați niciodată să acoperiți la loc acul cu capacul interior al acului.
Vă puteți înțepa cu acul.



Scoateți întotdeauna acul din stiloul injector (pen), imediat după fiecare injecție. Acest lucru reduce riscul contaminării, infecției, scurgerilor de soluție de medicament Sogroya și înfundării acelor, ceea ce duce la administrarea incorectă a dozelor.

Verificați cât din medicamentul Sogroya a rămas în pen

Gradația de pe stiloul injector (pen) vă indică cu aproximație cantitatea de medicament Sogroya rămasă în stiloul injector (pen). Vezi figura U.



Pentru a vedea cantitatea de medicament Sogroya rămasă, utilizați contorul de dozare: Rotiți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic, până când contorul de dozare se oprește. Puteți selecta o doză maximă de 4 mg. Dacă valoarea „4” este indicată în dreptul conturului de dozare, în stiloul injector (pen) mai există cel puțin 4 mg. În cazul în care contorul de dozare se oprește la valoarea „2,8”, în stiloul dumneavoastră injector (pen) au mai rămas doar 2,8 mg. Vezi figura V.



Ce se întâmplă dacă am nevoie de o doză mai mare decât cea rămasă în stiloul meu injector (pen)?

Nu este posibil să selectați o doză mai mare decât cantitatea în mg rămasă în stiloul dumneavoastră injector (pen). Dacă aveți nevoie de o cantitate mai mare de medicament Sogroya decât cea rămasă în stiloul dumneavoastră injector (pen), puteți utiliza un stilou injector (pen) nou sau puteți împărți doza între stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) actual și un stilou injector (pen) nou. **Vă puteți împărți doza numai dacă ați fost instruit sau consiliat de doctorul dumneavoastră sau de asistenta medicală.** Utilizați un calculator pentru a vă planifica dozele, așa cum ați fost instruit de doctorul dumneavoastră sau de asistenta medicală.

Aveți grijă deosebită să calculați corect, altfel se poate ajunge la o greșală de administrare a medicamentului. Dacă nu sunteți sigur cum să împărțiți doza utilizând două stilouri injectoare (pen-uri), selectați și injectați doza de care aveți nevoie utilizând un stilou injector (pen) nou.

Cum să aveți grijă de stiloul injector (pen)

Cum trebuie să am grijă de stiloul meu injector (pen)?

Aveți grijă să nu scăpați pe jos stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) sau să nu îl loviți de suprafețe dure. Nu expuneți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) la praf, mizerie, lichide sau lumină directă. Nu încercați să reumpleți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul); acesta este preumplut și trebuie aruncat la deșeurile după ce s-a golit.

Ce se întâmplă dacă scap pe jos stiloul meu injector (pen)?	Dacă ați scăpat pe jos stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) sau credeți că ceva este în neregulă cu el, atașați un nou ac de unică folosință și verificați curgerea soluției înainte de injectare, vezi Pașii 1 și 2. Dacă stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) a fost scăpat pe jos, verificați cartușul; în cazul în care cartușul este fisurat, nu utilizați stiloul injector (pen-ul).
Cum îmi curăț stiloul injector (pen-ul)?	Nu spălați, îmbibați în lichid sau lubrifiați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul). Acesta poate fi curățat cu o cârpă îmbibată cu detergent neagresiv.
Informații importante • Persoanele care vă ajută trebuie să fie extrem de precaute atunci când manipulează ace utilizate – pentru a reduce riscul înțepăturilor cu ace și al infectării încrucișate. • Nu păstrați stiloul injector (pen-ul) și acele la vederea și îndemâna altor persoane, în special a copiilor. • Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă acesta este deteriorat. Nu încercați să reparați sau să demontați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul). • Pentru informații privind păstrarea stiloului dumneavoastră injector (pen-ului), vezi <i>Cum se păstrează</i> în această broșură.	

Anexa IV
**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS-urile pentru somapacitan, concluziile științifice ale PRAC sunt următoarele:

Luând în considerare datele disponibile privind riscurile epifiziolizei de cap femural (ECF) în asociere cu tratamentul cu hormoni de creștere provenind din studii clinice, literatura de specialitate și raportări spontane, PRAC consideră că ECF reprezintă un risc potențial al tratamentului cu somapacitan, de asemenea luând în considerare și faptul că riscul pentru ECF este deja menționat în informațiile despre medicament pentru alte medicamente care conțin hormoni de creștere, inclusiv un analog de hormon de creștere cu acțiune prelungită. PRAC a concluzionat că este necesară actualizarea în consecință a informațiilor referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin somapacitan.

După revizuirea recomandării formulate de PRAC, CHMP este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării.

Motivele modificării condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice privind somapacitan, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin somapacitan rămâne neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.