

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sogroya 5 mg/1,5 ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Sogroya 10 mg/1,5 ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Sogroya 15 mg/1,5 ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Sogroya 5 mg/1,5 ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

1 ml opløsning indeholder 3,3 mg somapacitan*
Hver fyldt pen indeholder 5 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning

Sogroya 10 mg/1,5 ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

1 ml opløsning indeholder 6,7 mg somapacitan*
Hver fyldt pen indeholder 10 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning

Sogroya 15 mg/1,5 ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

1 ml opløsning indeholder 10 mg somapacitan*
Hver fyldt pen indeholder 15 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning

*Produktet er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi, *Escherichia coli* efterfulgt af en albuminbindende del.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektion).
Klar eller let opaliserende, farveløs til lettere gul væske og fri for synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Sogroya er indiceret til substitution af endogent væksthormon (GH) hos børn i alderen 3 år og derover og unge med vækstforstyrrelse, som skyldes væksthormonmangel (pædiatrisk GHD), og hos voksne med væksthormonmangel (voksen GHD).

4.2 Dosering og administration

Somapacitan skal initieres og overvåges af læger med speciale i og erfaring inden for diagnostisering og behandling af patienter med væksthormonmangel (f.eks. en endokrinolog).

Dosering

Tabel 1: Anbefalet dosis

Pædiatrisk GHD	Anbefalet startdosis
Behandlingsnaive pædiatriske patienter og pædiatriske patienter, der skifter fra andre GH-lægemidler	0,16 mg/kg/uge
Voksen GHD	Anbefalet startdosis
Naive patienter	
Voksne (≥ 18 til < 60 år)	1,5 mg/uge
Kvinder i oral østrogenbehandling (uanset alder)	2 mg/uge
Ældre (60 år eller derover)	1 mg/uge
Patienter, som skifter fra daglige GH-præparater	
Voksne (≥ 18 til < 60 år)	2 mg/uge
Kvinder i oral østrogenbehandling (uanset alder)	4 mg/uge
Ældre (60 år eller derover)	1,5 mg/uge

Pædiatrisk GHD

Dosistitrering

Dosis af somapacitan kan individualiseres og justeres baseret på væksthastighed, bivirkninger, legemsvægt og serumkoncentrationer af insulinlignende væksthormon I (IGF-I).

Det gennemsnitlige niveau for IGF-I-standardafvigelsesscore (SDS) (målt 4 dage efter dosering) kan anvendes som vejledning for dosistitrering. Dosisjusteringer skal målrettes for at opnå gennemsnitlige SDS-niveauer for IGF-I, som ligger inden for det normale interval, dvs. mellem -2 og +2 (*tæt på 0 SDS er at foretrække*).

Hvis (SDS) for IGF-I er > 2 , skal den revurderes efter en efterfølgende administration af somapacitan. Hvis værdien forbliver > 2 , anbefales det at reducere dosis med 0,04 mg/kg/uge. Det kan være nødvendigt med mere end én dosisreduktion hos nogle patienter.

Hos patienter, som har fået reduceret dosis, men som ikke vokser godt, kan det være nødvendigt gradvist at øge dosis som tolereret op til en maksimal dosis på 0,16 mg/kg/uge. Dosisstrinene må ikke overskride 0,02 mg/kg pr. uge.

Evaluering af behandlingen

Evaluering af virkning og sikkerhed bør overvejes i intervaller på cirka 6 til 12 måneder, og dette kan vurderes ved at evaluere auxologiske parametre, biokemi (IGF-I-, hormon-, glucose- og lipidniveauer) og pubertetsstatus. Hyppigere evalueringer bør overvejes under puberteten.

Behandlingen skal seponeres hos patienter, der har opnået endelig højde eller tæt på endelig højde, dvs. en årlig højdevæksthastighed < 2 cm/år og en knoglealder > 14 år hos piger eller > 16 år hos drenge, som svarer til lukning af epifyseskiverne, se pkt. 4.3. Når epifyserne er sammenvoksede, skal patienterne genvurderes klinisk med hensyn til behov for væksthormonbehandling.

Når GHD varer ved efter afslutning af vækst, skal væksthormonbehandling fortsættes for at opnå fuld somatisk voksendvikling, herunder fedtfri kropsmasse og knoglemineralindtag (for vejledning om dosering, se anbefalet dosis for voksne (tabel 1)).

Voksen GDH

Dosistitrering

Dosis af somapacitan skal justeres individuelt for hver enkelt patient. Det anbefales at øge dosis gradvist med intervaller på 2–4 uger i trin på 0,5 mg til 1,5 mg afhængigt af patienternes kliniske respons og tilfælde af bivirkninger op til en dosis på 8 mg somapacitan per uge.

Seruminsulin-lignende væksthormon-I (IGF-I)-værdier (udtaget til analyse 3-4 dage efter dosering) kan bruges som vejledning for dosistitreringen. Målscore for IGF-I-standardafvigelse (SDS) bør sigte efter at ligge inden for det øvre normalområde, der ikke overstiger 2 SDS. IGF-I SDS-målscore nås sædvanligvis indenfor 8 uger med dosistitrering. Længere dosistitreringer kan være nødvendige for nogle voksne GHD-patienter (se nedenfor og pkt. 5.1).

Evaluerings af behandlingen

Ved brug af IGF-I SDS som biomarkør for dosistitrering, er målet at opnå niveauer af IGF-I SDS inden for det øvre aldersjusterede referenceområde (IGF-I SDS øvre referenceområde: 0 og +2) inden 12 måneders titrering. Hvis dette målområde ikke kan opnås inden for denne periode, eller hvis patienten ikke opnår de ønskede kliniske resultater, skal andre behandlingsmuligheder overvejes.

Under vedligeholdelsesbehandling med somapacitan skal evaluering af sikkerhed og virkning overvejes med cirka 6 til 12 måneders intervaller, og kan vurderes ved evaluering af biokemi (IGF-I-, glucose- og lipidniveauer), kropskomposition og BMI.

Pædiatrisk og voksen GHD

Skift fra andre væksthormonprodukter

Patienter, der skifter fra et ugentligt væksthormon til somapacitan, anbefales at fortsætte administrationen på deres ugentlige doseringsdag.

Patienter, der skifter fra et dagligt humant væksthormon til somapacitan én gang ugentligt, skal vælge deres foretrukne dag til den ugentlige dosis og injicere den sidste dosis af den daglige behandling dagen før (eller mindst 8 timer før) injektion af den første dosis af somapacitan én gang ugentligt. Patienterne skal følge dosisangivelserne i tabel 1.

Oral østrogenbehandling

Kvindelige patienter i oral østrogenbehandling kan have nedsatte IGF-I-niveauer og kan have behov for dosisjustering af væksthormon for at opnå behandlingsmålet (se pkt. 4.4).

Doser til pædiatriske GHD-patienter over 0,16 mg/kg/uge er ikke blevet undersøgt og kan ikke anbefales.

Glemte dosis

Patienter, som er gået glip af en dosis, rådes til at injicere den ugentlige somapacitan hurtigst muligt og inden 3 dage, når de opdager forglemmelsen, og derefter genoptage deres sædvanlige doseringsplan med dosering én gang ugentligt. Hvis der er gået mere end 3 dage, skal den glemte dosis springes over, og den næste dosis skal administreres på den planlagte dag. Hvis to eller flere doser er glemt, genoptages dosering på den planlagte dag.

Ny doseringsdag

Dagen for den ugentlige injektion kan ændres, så længe tidsrummet mellem to doser er mindst 4 dage. Når en ny doseringsdag er valgt, skal dosering én gang ugentligt fortsættes.

Fleksibilitet i doseringstid

I tilfælde, hvor injektion på den planlagte doseringsdag ikke er mulig, kan somapacitan én gang ugentligt administreres op til 2 dage før eller 3 dage efter den planlagte ugentlige doseringsdag, så længe tiden mellem to doser er mindst 4 dage (96 timer). Dosering én gang ugentligt til den næste dosis kan genoptages på den regelmæssigt planlagte doseringsdag.

Særlige patientgrupper

Ældre (60 år eller derover)

Generelt kan lavere doser af somapacitan være nødvendige hos ældre patienter. For yderligere information, se pkt. 5.2.

Pædiatrisk population

Der foreligger begrænsede data om den kliniske virkning af somapacitan hos pædiatriske GHD-patienter under 3 år. De tilgængelige data på nuværende tidspunkt er beskrevet i pkt. 5.1 og 5.2, men der kan ikke gives nogen anbefaling angående dosering.

Køn

Mænd viser en stigende IGF-I-sensitivitet over tid. Dette betyder, at der er en risiko for, at mænd er overbehandlede. Kvinder, især kvinder i oral østrogenbehandling, kan have behov for højere doser og en længere titreringsperiode end mænd, se pkt. 5.1 og 5.2. For kvindelige patienter i oral østrogenbehandling bør det overvejes at skifte administrationsvejen for østrogen (f.eks. transdermal, vaginal), se pkt. 4.4.

Nedsat nyrefunktion

Justering af startdosis hos patienter med nedsat nyrefunktion er ikke nødvendig. Det kan være nødvendigt med en lavere dosis somapacitan hos patienter med nedsat nyrefunktion, men eftersom dosis af somapacitan justeres individuelt afhængigt af den enkelte patients behov, er yderligere dosisjustering ikke nødvendig, se pkt. 5.2.

Nedsat leverfunktion

Justering af startdosis hos patienter med nedsat leverfunktion er ikke nødvendig. Det kan være nødvendigt med en lavere dosis somapacitan hos patienter med moderat nedsat leverfunktion, men eftersom dosis af somapacitan justeres individuelt afhængigt af den enkelte patients behov, er yderligere dosisjustering ikke nødvendig. Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af somapacitan hos patienter med svært nedsat leverfunktion. Der bør udvises forsigtighed ved behandling af disse patienter med somapacitan, se pkt. 5.2.

Administration

Somapacitan skal administreres én gang ugentligt når som helst i løbet af dagen.

Somapacitan injiceres subkutant i maven, lårene, balderne eller overarmene uden dosisjustering.

Injektionsstedet bør skiftes hver uge for at forhindre lokal lipoatrofi.

Sogroya 5 mg/1,5 ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) pen leverer doser fra 0,025 mg (0,0075 ml) til 2 mg (0,6 ml) i trin på 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) pen leverer doser fra 0,05 mg (0,0075 ml) til 4 mg (0,6 ml) i trin på 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) pen leverer doser fra 0,10 mg (0,01 ml) til 8 mg (0,8 ml) i trin på 0,10 mg.

For instruktioner om lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Somapacitan må ikke anvendes, hvis der er nogen som helst tegn på tumoraktivitet. Intrakranielle tumorer skal være inaktive og antitumorbehandling afsluttet, før der kan startes på behandling med somapacitan. Behandlingen må afbrydes, hvis der er tegn på begyndende tumurvækst, se pkt. 4.4.

Somapacitan må ikke anvendes til at fremme længdevækst hos børn med lukkede epifyser, se pkt. 4.2.

Patienter med akut kritisk sygdom som følge af komplikationer efter åben hjerte- eller mave/tarmoperation, multiple accidentielle traumer, akut respirationssvigt eller lignende må ikke behandles med somapacitan (vedrørende patienter i substitutionsbehandling, se pkt. 4.4).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Binyrebarkinsufficiens

Indledning af behandling med væksthormon kan medføre hæmning af 11 β HSD-1 og reducerede serumkoncentrationer af kortisol. Hos patienter, som behandles med væksthormon, kan hidtil udiagnosticeret central (sekundær) binyrebarkinsufficiens afsløres, og det kan være nødvendigt med substitutionsbehandling med glukokortikoid. Derudover kan patienter i substitutionsbehandling med glukokortikoid mod tidligere diagnosticeret binyrebarkinsufficiens have behov for en dosisøgning af deres vedligeholdelses- eller stressdosis efter indledning af behandling med væksthormon. Det er nødvendigt at overvåge patienter med kendt binyrebarkinsufficiens for reducerede serumniveauer af kortisol og/eller behov for dosisøgning af glukokortikoid, se pkt. 4.5.

Nedsat glukosestofskifte

Behandling med væksthormon kan nedsætte insulinfølsomheden, og navnlig ved højere doser væksthormon hos patienter med nedsat insulinfølsomhed og -sekretionskapacitet, kan der forekomme hyperglykæmi. Følgelig kan hidtil udiagnosticeret nedsat glukosetolerance og åbenlys diabetes mellitus afsløres i forbindelse med væksthormonbehandling. Derfor skal blodsukkerniveauer kontrolleres regelmæssigt hos alle patienter, der er i behandling med væksthormon, især hos patienter med risiko for diabetes mellitus, såsom ved overvægt, eller arvelig sukkersyge. Patienter med allerede eksisterende type 1- eller 2-diabetes mellitus eller nedsat glukosetolerance bør observeres nøje under væksthormonbehandling. Det kan være nødvendigt at justere doser af antihyperglykæmiske lægemidler ved indledning af behandling med væksthormon hos disse patienter.

Neoplasmer

Der er findes ingen evidens for øget risiko for nye primære kræftformer hos patienter i behandling med væksthormon.

Hos patienter i fuldstændig remission efter maligne sygdomme, eller som er blevet behandlet for benigne tumorer, er behandling med væksthormon ikke blevet forbundet med øget frekvens af tilbagefald.

Patienter, som har opnået fuldstændig remission efter maligne sygdomme, eller som er blevet behandlet for benigne tumorer, bør observeres nøje for tilbagefald efter start af behandling med væksthormon. Behandling med væksthormon må stoppe, hvis der er tegn på udvikling eller genforekomst af malign eller benign tumor.

Samlet set bliver der observeret en let øgning i sekundære neoplasmer hos personer, der havde overlevet tidligere kræfttilfælde i barndommen, og som var i behandling med væksthormon, hvoraf den hyppigste form er intrakranielle tumorer. Den hyppigste risikofaktor for sekundære neoplasmer tyder på at være tidligere strålingseksponering.

Benign intrakraniel hypertension

I tilfælde af alvorlig eller tilbagevendende hovedpine, synsforstyrrelser, kvalme og/eller opkastning anbefales det at foretage funduskopi med henblik på papilødem. Hvis papilødem diagnosticeres, bør diagnosen benign intrakraniel hypertension overvejes, og væksthormonbehandlingen bør i givet fald afbrydes. Der er i øjeblikket ikke tilstrækkelig evidens for beslutningstagning i klinisk sammenhæng hos patienter, hvor intrakraniel hypertension er forsvundet. Hvis væksthormonbehandling genoptages, er det nødvendigt omhyggeligt at kontrollere for symptomer på intrakraniel hypertension.

Thyroidfunktion

Væksthormon øger den ekstrathyreoideale omdannelse af T4 til T3 og kan som sådan afsløre begyndende hypothyroidisme. Eftersom hypothyroidisme interfererer med respons af væksthormonbehandling bør patienternes thyreoidefunktion undersøges regelmæssigt og substitutionsbehandling med thyreoidehormoner påbegyndes, hvis indiceret, se pkt. 4.5 og 4.8.

Anvendelse med oral østrogen

Oral østrogen påvirker IGF-I-respons til væksthormon inklusive somapacitan. Kvindelige patienter, der tager enhver form for oral østrogen (hormonterapi eller prævention), bør overveje at skifte administrationsvejen for østrogen (f.eks. transdermale, vaginale hormonprodukter) eller bruge en anden form for prævention. Hvis en kvinde på oral østrogen starter i somapacitanbehandling, kan en højere startdosis og en længere titreringsperiode være nødvendig (se pkt. 4.2).

Hvis en kvindelig patient, som tager somapacitan, begynder på oral østrogenbehandling, kan det være nødvendigt at øge dosis af somapacitan for at opretholde IGF-I-serumniveauet inden for det normale alderssvarende interval. Omvendt kan det være nødvendigt at reducere dosis af somapacitan, hvis en kvindelig patient, som tager somapacitan, stopper med oral østrogenbehandling, for at undgå for meget somapacitan og/eller bivirkninger, se pkt. 4.2 og 4.5.

Forandringer i hud og subkutane væv

Når somapacitan injiceres samme sted over længere tid, kan der opstå lokale forandringer i det subkutane væv, såsom lipohypertrofi, lipoatrofi og erhvervet lipodystrofi. Injektionsstedet bør skiftes for at minimere risikoen, se pkt. 4.2 og 4.8.

Antistoffer

Der blev ikke observeret antistoffer over for somapacitan hos voksne GHD-patienter. Nogle få pædiatriske GHD-patienter testede positiv for somapacitanbindende antistoffer. Ingen af disse antistoffer var neutraliserende, og der blev ikke observeret nogen påvirkning af de kliniske virkninger. Test for tilstedeværelse af antistoffer mod somapacitan skal foretages hos patienter, der ikke responderer på behandling.

Akut kritisk sygdom

Væksthormons virkning på bedring fra kritisk sygdom er blevet undersøgt i to placebokontrollerede undersøgelser med 522 voksne patienter med akut kritisk sygdom på grund komplikationer efter åben hjerte- eller mave/tarmoperation, multiple accidentielle traumer eller akut respirationssvigt. Dødeligheden blandt patienter, der blev behandlet med 5,3 eller 8 mg væksthormon dagligt, var højere (42 % i forhold til 19 %) end hos patienter, der fik placebo. På baggrund af disse oplysninger skal disse typer patienter ikke behandles med somapacitan. Eftersom der ikke er tilgængelige oplysninger om sikkerheden for patienter med akut kritisk sygdom, der er i substitutionsbehandling med væksthormon, bør fordele og risici afvejes inden behandlingen fortsættes.

Væksthormonmangel hos voksne er en livslang sygdom og skal behandles i overensstemmelse hermed. Alligevel er erfaringer med patienter ældre end 60 år og med voksne patienter med væksthormonmangel, der har været i behandling mere end 5 år, stadig begrænset.

Pankreatitis

Der har været enkelte rapporter om pankreatitis under behandling med andre lægemidler med væksthormon. Det skal derfor tages i betragtning ved somapacitanbehandlede patienter, som udvikler uforklarlige mavesmerter.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lægemidler, der metaboliseres ved hjælp af cytokrom P450

Data fra en interaktionsundersøgelse med voksne patienter med væksthormonmangel tyder på, at væksthormonadministration kan øge *clearance* af stoffer, som metaboliseres af cytokrom P450-isoenzymet. *Clearance* af stoffer, som metaboliseres af cytokrom P450 (f.eks. kønshormoner, kortikosterioder, antikonvulsiva og ciclosporin), kan i særdeleshed øges og medfører lavere plasmaniveauer af disse stoffer. Den kliniske betydning deraf er ikke kendt.

Glukokortikoider

Væksthormoner reducerer omdannelsen af kortison til kortisol og kan afsløre hidtil uopdaget central binyrebarkinsufficiens eller gøre lave doser af glukokortikoids substitution ineffektive, se pkt. 4.4.

Orale østrogener

Hos kvindelige patienter i oral østrogenbehandling kan en højere dosis somapacitan være nødvendig for at opnå behandlingsmålet, se pkt. 4.2 og 4.4.

Antihyperglykæmiske præparater

Antihyperglykæmisk behandling, inklusive insulin, kan det være nødvendigt at regulere dosen ved samtidig behandling med somapacitan, eftersom somapacitan kan nedsætte følsomheden over for insulin, se pkt. 4.4 og 4.8.

Andet

Somapacitans metaboliske virkning kan også påvirkes af samtidig behandling med andre hormoner, f.eks. testosteron og thyreoidehormoner, se pkt. 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der findes ingen data om anvendelse af somapacitan hos gravide.

Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet, se pkt. 5.3.

Sogroya anbefales ikke til gravide og kvinder i den fødedygtige alder, som ikke bruger prævention.

Amning

Det er ukendt, om somapacitan/metabolitter udskilles i human mælk.

De tilgængelige farmakodynamiske/toksikologiske data fra dyreforsøg viser, at somapacitan udskilles i mælk, se pkt. 5.3.

En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

Det skal besluttes, om amning eller behandling med Sogroya skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der foreligger ingen klinisk erfaring med anvendelse af somapacitan og dets potentielle virkning på fertilitet.

Der er ikke observeret nogen alvorlig påvirkning af fertiliteten hos han- og hunrotter, se pkt. 5.3.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Sogroya påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

De mest almindelige hyppigst rapporterede bivirkninger er (i rækkefølge efter faldende hyppighed [pædiatrisk GHD, voksen GHD]) hovedpine (12%, 12%), smerter i ekstremiteterne (9%, NA), hypothyroidisme (5%, 2%), reaktioner på injektionsstedet (5%, 1%), perifert ødem (3%, 4%), artralgi (2%, 7%), hyperglykæmi (2%, 1%), træthed (2%, 6%) og binyrebarkinsufficiens (1,5%, 3%).

Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne, der er opstillet i tabel 2, er baseret på sikkerhedsdata fra et igangværende pivotalt fase 3-studie (52 uger) med pædiatriske patienter med GHD (alder ved *baseline*: 2,5 til 11 år) og bivirkninger fra somapacitanbehandling. Bivirkningernes hyppigheder er beregnet på baggrund af hyppigheder i det pivotale fase 3-studie.

Bivirkningerne opstillet i tabel 3 er baseret på indsamlede sikkerhedsdata fra tre afsluttede fase 3-studier hos voksne patienter med GHD (alder ved *baseline*: 19 til 77 år).

Bivirkningerne er opstillet i overensstemmelse med MedDRA-systemorganklasse og hyppighed i henhold til følgende kategorier: Meget almindelige ($\geq 1/10$), almindelige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelige ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjældne ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjældne ($< 1/10.000$).

Tabel 2: Bivirkninger fra klinisk fase 3-studie med pædiatrisk GHD

MedDRA-systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig
Det endokrine system		Hypothyroidisme* Binyrebarkinsufficiens
Metabolisme og ernæring		Hyperglykæmi
Nervesystemet	Hovedpine*	
Knogler, led, muskler og bindevæv		Artralgi Smerter i ekstremiteterne**
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Perifert ødem* Reaktioner på injektionsstedet*# Træthed

*Generelt var disse bivirkninger ikke-alvorlige, milde og forbigående

#Reaktioner på injektionsstedet omfattede blå mærker på injektionsstedet (1,5%), smerter på injektionsstedet (1,5%), hæmatom på injektionsstedet (1,5%) og hævelse på injektionsstedet (0,8%).

**Primært milde bensmerter

Tabel 3: Bivirkninger fra tre fuldførte fase 3-studier med voksne patienter med GHD

MedDRA-systemorganklasse	Meget almindelige	Almindelige	Ikke almindelige
Det endokrine system		Binyrebarkinsufficiens Hypothyroidisme	
Metabolisme og ernæring		Hyperglykæmi*	
Nervesystemet	Hovedpine	Paræsthesia	Karpaltunnelsyndrom
Hud og subkutane væv		Udslæt* Urticaria*	Lipohypertrofi* Pruritus*
Knogler, led, muskler og bindevæv		Artralgi Myalgi Muskelstivhed*	Ledstivhed
Almene symptomer og reaktioner på injektionsstedet		Perifert ødem Træthed Asteni Reaktioner på injektionsstedet*	

*Generelt var disse bivirkninger ikke- alvorlige, milde eller moderat alvorlige og kortvarige

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Perifert ødem

Perifert ødem er en almindelig observeret bivirkning (3% ved pædiatrisk GHD og 4% ved voksen GHD). Patienter med væksthormonmangel er karakteriseret ved ekstracellulært volumenunderskud. Når behandling med væksthormonpræparater påbegyndes, korrigeres dette underskud. Væskeretention med perifert ødem kan forekomme. Symptomerne er gerne kortvarige, dosisafhængige og det kan være nødvendigt kortvarigt at reducere dosis.

Binyrebarkinsufficiens

Binyrebarkinsufficiens er en almindelig observeret bivirkning (1,5% ved pædiatrisk GHD og 3% ved voksen GHD), se pkt. 4.4.

Pædiatrisk population

Sikkerheden af somapacitan er fastlagt hos børn og unge i alderen 3 år og derover med vækstforstyrrelse, som skyldes GHD. Sikkerhedsprofilen af somapacitan hos GHD-patienter under 3 år er ikke klarlagt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er begrænset klinisk erfaring med overdosering af somapacitan.

På baggrund af erfaring med daglig behandling med væksthormon kan der forekomme kortvarig overdosering, først med lavt blodsukker og derefter højt blodsukker. Disse fald i blodsukker er påvist biokemisk men uden kliniske tegn på hypoglykæmi.

Overdosering over længere tid kan resultere i tegn og symptomer, der stemmer overens med kendte følger af humant væksthormonoverskud.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Hypofyse- og hypotalamushormoner og analoger, somatropin og somatropinagonister, ATC-kode: H01AC07.

Virkningsmekanisme

Somapacitan er et langtidsvirkende rekombinant derivat af humant væksthormon. Det består af 191 aminosyrer, der ligner endogent humant væksthormon, med en enkelt substitution i aminosyrestrukturen (L101C), hvortil en albuminbindende del er bundet. Den albuminbindende del (sidekæde) består af en fedtsyre-del og en hydrofil ende bundet til proteinets position 101. Somapacitans virkningsmekanisme er enten direkte gennem GH-receptoren og/eller indirekte gennem IGF-I, der er produceret i væv i hele kroppen, men hovedsagligt af leveren.

Ved behandling af væksthormonmangel med somapacitan opnås en normalisering af kropssammensætningen (dvs. reduktion af fedtmassen, øget fedtfri kropsmasse) og metabolismen.

Somapacitan stimulerer knoglevækst hos pædiatriske patienter med GHD som følge af virkninger på knoglernes vækstplader (epifyser), se pkt. 5.3.

Farmakodynamisk virkning

IGF-I

IGF-I er en generelt accepteret biomarkør for effekt ved GHD.

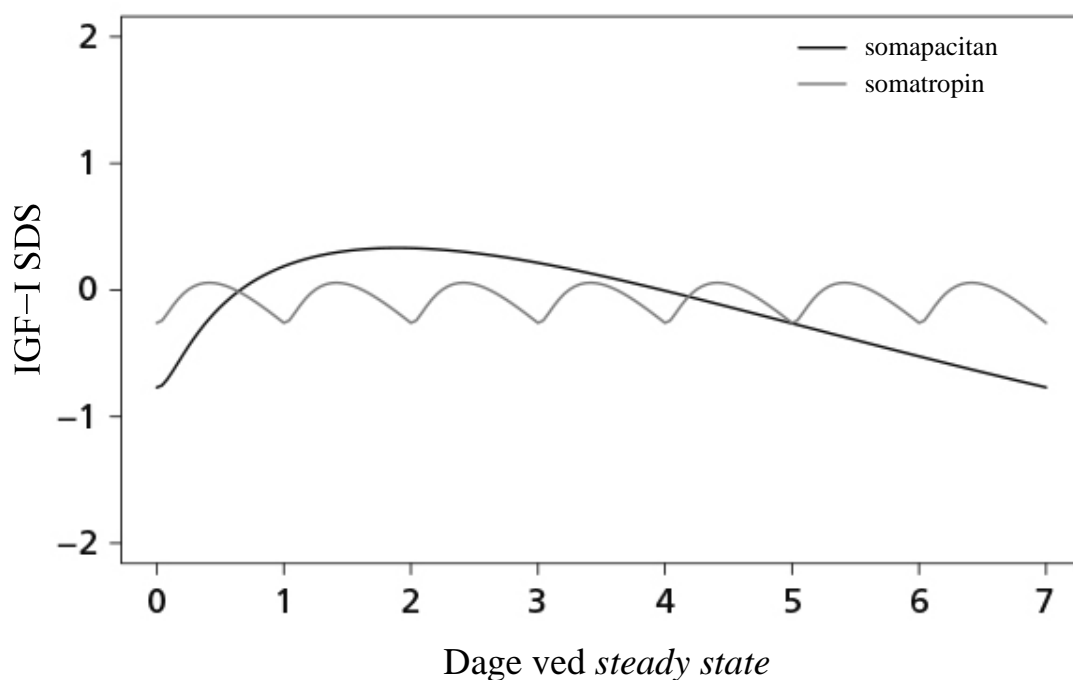
Et dosisafhængigt IGF-I-respons fremkaldes efterfulgt af somapacitanadministration.

Et *steady state*-mønster i IGF-I-respons opnås efter 1-2 ugentlige doser.

IGF-I-niveauer fluktuerer i løbet af ugen. IGF-I-responset er maksimalt efter 2-4 dage.

IGF-I-profilen af somapacitan er anderledes sammenlignet med daglig væksthormonbehandling, se Figur 1.

Hos pædiatriske GHD-patienter producerer somapacitan et dosislineært IGF-I-respons med en gennemsnitlig ændring på 0,02 mg/kg, hvilket resulterer i en ændring i standardafvigelsesscoren (SDS) for IGF-I på 0,32.



Figur 1: Modelafledte IGF-I-profiler under *steady state* af somapacitan og somatropin (baseret på data fra voksen GHD)

Klinisk virkning og sikkerhed

Pædiatrisk GHD

REAL 4 (fase 3)

Virkning og sikkerhed af somapacitan én gang ugentligt blev evalueret i et 52 ugers randomiseret, åbent, aktivt kontrolleret fase 3-multicenterstudie med parallelle grupper (REAL 4) med 200 behandlingsnaive, pædiatriske patienter med GHD. Patienterne blev randomiseret til 0,16 mg/kg/uge somapacitan én gang ugentligt (N=132) eller 0,034 mg/kg/dag somatropin én gang dagligt (N=68).

Ved *baseline* havde de 200 patienter en gennemsnitlig alder på 6,4 år (interval: 2,5 til 11 år). 74,5% af patienterne var hankøn.

Den årlige højdevæksthastighed i uge 52 var den samme for somapacitan som for somatropin (tabel 4).

Tabel 4: Vækstresultater i uge 52 hos pædiatriske patienter med GHD

	Somapacitan én gang ugentligt (N=132)	Somatropin én gang dagligt (N=68)	Estimat af behandlingsforskel (95% CI) (somapacitan minus somatropin)
Årlig højdevæksthastighed (cm/år)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

I overensstemmelse hermed var ændringer i uge 52 sammenlignet med *baseline* hvad angår SDS for højde og SDS for IGF-I også ens for somapacitan og somatropin (tabel 5).

Tabel 5: SDS for højde og SDS for IGF-I hos pædiatriske patienter med GHD – 52 ugers behandling

	Somapacitan én gang ugentligt (N=132)	Somatropin én gang dagligt (N=68)	Estimat af behandlingsforskel (95% CI) (somapacitan minus somatropin)
SDS for højde, <i>baseline</i> ^a	-2,99	-3,47	
SDS for højde, ændring fra <i>baseline</i>	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
SDS for IGF-I, <i>baseline</i> ^a	-2,03	-2,33	
SDS for IGF-I, uge 52 ^a	0,28	0,10	
SDS-niveauændring for IGF-I fra <i>baseline</i>	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^a Observeret middel

Langt de fleste pædiatriske patienter (96,9%) i studiet opnåede et gennemsnitligt SDS-niveau for IGF-I inden for det normale interval (-2 til +2) efter 52 ugers behandling med somapacitan én gang ugentligt (tabel 6). Et lavt antal patienter havde en gennemsnitlig SDS for IGF-I over +2 (2,3%), og ingen patienter havde en gennemsnitlig SDS for IGF-I over +3.

Tabel 6: Gennemsnitlige SDS-værdier for IGF-I efter 52 ugers behandling af pædiatriske patienter med GHD med somapacitan én gang ugentligt

SDS-kategori for IGF-I	Gennemsnit for uge 52 (N=132)
<-2	0,8%
-2 til 0	21,2%
0 til +2	75,8%
+2 til +3	2,3%
>+3	0

REAL 3 (fase 2)

I alt 59 væksthormonbehandlingsnaive pædiatriske patienter med væksthormonmangel gennemførte en 26 ugers hovedperiode og en 26 ugers forlængelse i et 4-armet parallelgruppestudie med somapacitan én gang ugentligt i dosisniveauer på 0,04, 0,08 og 0,16 mg/kg/uge og aktiv kontrolarm med 0,034 mg/kg/dag daglig somatropin. Patienterne fortsatte i en 104 ugers åben sikkerhedsforlængelse med parallelle arme med somapacitan 0,16 mg/kg/uge og daglig somatropin 0,034 mg/kg/dag. Alle patienter blev derefter overført til somapacitan 0,16 mg/kg/uge én gang ugentligt i en 208 ugers langvarig sikkerhedsforlængelse.

Behandling med somapacitan én gang ugentligt medførte kontinuerlige behandlingsfordele op til mindst uge 208. SDS for højden var -1,06 (ændring fra *baseline*: 2,85) hos 38 patienter.

Resultatet for højde, som blev opnået i uge 208 hos patienter, der skiftede fra 0,034 mg/kg/dag daglig somatropin til 0,16 mg/kg/uge somapacitan én gang ugentligt i uge 156 indikerede, at

behandlingsfordele ved dagligt væksthormonbehandling opretholdes efter skift til somapacitan én gang ugentligt.

SDS-middel for IGF-I forblev inden for det normale interval for alle grupper.

Voksen GHD

I et 34-ugers placebokontrolleret (dobbelblindet) og aktivt-kontrolleret (åbent) forsøg blev 301 behandlingsnaive voksne patienter med væksthormonmangel randomiseret (2:1:2), og 300 fik enten somapacitan én gang ugentligt eller placebo eller somatropin dagligt i en behandlingsperiode på 34 uger (forsøgets hovedfase). Patientpopulationens gennemsnitsalder var 45,1 år (patienter fra 23-77 år, hvoraf 41 patienter var 65 år eller derover), 51,7% var kvinder, og 69,7% havde udviklet væksthormonmangel som voksne.

I alt 272 voksne GHD-patienter, som havde gennemført forsøgets hovedfase over 34 uger, gik videre til en 53-ugers åben udvidelse af undersøgelsen. Forsøgspersoner på placebo skiftede til somapacitan og patienter på somatropin blev re-randomiseret (1:1) til enten somapacitan eller somatropin.

De observerede kliniske virkninger for de primære effektmål i den primære behandlingsfase (Tabel 7) og den udvidede behandlingsfase (Tabel 8) fremgår nedenfor.

Tabel 7: Resultater efter 34 uger

Ændring fra <i>baseline</i> efter 34 uger ^a	somapacitan	somatropin	placebo	Forskel somapacitan - placebo [95 % CI] p-værdi	Forskel somapacitan - somatropin [95 % CI]
Antal forsøgspersoner (N)	120	119	61		1,17 [0,23; 2,11]
Trunkalt fedtvæv (%) (Primært endepunkt)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	
Visceralt fedtvæv (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Appendikulær skeletmuskulmasse (g)	558	462	-121	679 [340; 1.019]	96 [-182; 374]
Fedtfri kropsmasse (g)	1.394	1.345	250	1.144 [459; 1.829]	49 [-513; 610]
IGF-I SDS-værdi	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Forkortelser: N = Antal forsøgspersoner i komplet analysesæt, CI = Konfidensinterval, DM = Diabetes mellitus. IGF-I SDS: Insulinlignende vækstfaktor-I-standardafvigelsesscore.

^a Kropssammensætningsparametre er baseret på DXA-skanning (Dual energy X-ray absorptiometry).

^b Den primære analyse var en sammenligning af ændringer i forhold til *baseline* for somapacitan og placebo i trunkalt fedtvæv i %. Ændringer i trunkalt fedtvæv i % i forhold til *baseline* ved målingen i uge 34 blev vurderet ved hjælp af en kovariansanalysemodel med behandling, type af GHD ved start, køn, region, DM og køn ift. region og ift. DM-interaktion som faktorer, og *baseline* som en kovariat. Manglende værdier ved uge 34 blev erstattet ved brug af multipel imputering af manglende data, baseret på data fra placebogruppen.

Post-hoc-undergruppeanalyser af ændringer fra *baseline* i trunkal fedtvæv (%) sammenlignet med placebo for uge 34 viste en estimeret behandlingsforskel (somapacitan-placebo) på -2,49% [-4,19; -0,79] for mænd, -0,80% [-2,99; 1,39] for kvinder der ikke er på oral østrogen og -1,44% [-3,97; 1,09] for kvinder på oral østrogen.

Tabel 8: Resultater efter 87 uger

Ændring fra baseline efter 87 uger ^a	somapacitan/ somapacitan	somatropin/ somatropin	placebo/ somapacitan	somatropin/ somapacitan	Forskel somapacitan/ somapacitan ift. somatropin/somatropin [95 % CI]
Antal forsøgspersoner (N)	114	52	54	51	
Trunkalt fedtvæv (%)	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Visceralt fedtvæv (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Appendikulær skeletmuskulatur (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Fedtfri kropsmasse (g)	1 739,05	1 305,73	1 660,56	1 707,82	433,32 [-404; 1 271]

^a Kropssammensætningsparametre er baseret på DXA-scanning.

Observerede og simulerede IGF-I SDS-niveauer i det kliniske studie

I hovedfasen af det kliniske studie blev IGF-I SDS-værdier på 0 og over totalt set opnået for 53% af de voksne GHD-patienter behandlet med somapacitan efter en dosistitreringsperiode på 8 uger. Denne andel var dog lavere i særlige undergrupper såsom kvinder på oral østrogen (32%) og patienter, som fik konstateret væksthormonmangel som barn (39%) (Tabel 9). *Post-hoc*-simuleringsanalyser indikerer, at andelen af voksne GHD-patienter, der opnår IGF-I SDS-niveauer over 0, er forventet at være højere, hvis en dosistitreringsperiode af somapacitan på mere end 8 uger er tilladt. I denne simuleringsanalyse blev det antaget, at dosistitrering af somapacitan blev tolereret af alle patienter, indtil IGF-I SDS-målet blev opnået, eller indtil en somapacitandosis på 8 mg per uge blev opnået.

Tabel 9 Andele af somapacitan-behandlede voksne GHD-patienter med IGF-I SDS-værdier over 0

<u>Undergrupper</u>	Mænd	Kvinder ikke på oral østrogen	Kvinder på oral østrogen	Barndoms-begyndende voksen GHD	Voksen-begyndende voksen GHD	Alle
Observerede ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
<i>Post-hoc</i> -simuleringer	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a Studiet var designet til at titrere mod et IGF-I SDS-niveau over -0,5

Vedligeholdelsesdosis

Vedligeholdelsesdosis varierer fra person til person og mellem mandlige og kvindelige patienter. Den gennemsnitlige vedligeholdelsesdosis af somapacitan observeret i de kliniske forsøgs fase 3 var 2,4 mg/uge.

Pædiatrisk og voksen GHD

Klinisk sikkerhed

Sikkerhedsprofilen af somapacitan var magen til den velkendte sikkerhedsprofil for somatropin. Der blev ikke identificeret nogen nye sikkerhedsproblemer, se pkt. 4.8.

Immunogenicitet

Anti-lægemedelantistoffer (ADA) blev påvist med frekvensen "ikke almindelig" hos pædiatriske patienter (16/132). Ingen af disse antistoffer var neutraliserende. Der blev ikke observeret nogen evidens på ADA-påvirkning af farmakokinetik, virkning eller sikkerhed. Der blev ikke detekteret nogen anti-lægemedelantistoffer hos voksne patienter.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med Sogroya i alle undergrupper af den pædiatriske population med væksthormonmangel (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Somapacitan har farmakokinetiske egenskaber, der passer til administration én gang ugentligt. Den reversible binding til endogent albumin forsinket eliminationen af somapacitan og forlænger dermed *in vivo*-halveringstiden og varighed af virkningen.

De farmakokinetiske egenskaber ved somapacitan efter subkutan administration er blevet undersøgt ved doser på 0,02 til 0,16 mg/kg/uge i den pædiatriske population (2,5 til 14 år), ved doser fra 0,01 til 0,32 mg/kg hos raske voksne og ved doser op til 0,12 mg/kg hos patienter med voksen GHD.

Samlet set udviser somapacitan nonlinear farmakokinetik på tværs af det undersøgte dosisinterval. Ved den klinisk relevante dosering af somapacitan ved voksen GHD er de farmakokinetiske egenskaber ved somapacitan imidlertid tilnærmelsesvis lineære.

Ved pædiatrisk GHD svarer en somapacitandosis på 0,16 mg/kg/uge til en gennemsnitlig koncentration på 80,2 ng/ml, og ved voksen GHD svarer somapacitandoser i det klinisk relevante interval til gennemsnitlige koncentrationer på 0,1-36,2 ng/ml.

Absorption

Hos voksne og pædiatriske patienter med væksthormonmangel varierede medianværdien for t_{max} fra 4 til 25,5 timer ved doser fra 0,02 mg/kg/uge til 0,16 mg/kg/uge.

Steady state-eksponering blev opnået efter 1-2 ugers administration.

Den absolutte biotilgængelighed af somapacitan hos mennesker er ikke undersøgt.

Fordeling

Somapacitan bindes i udstrakt grad (>99%) til plasmaproteiner og forventes at blive fordelt ligesom albumin. På baggrund af farmakokinetiske (PK) populationsanalyser var den estimerede fordelingsvolumen (V/F) 1,7 l hos pædiatriske GHD-patienter og 14,6 l hos voksne GHD-patienter.

Elimination

Efter en enkelt dosis og gentagen dosering af 0,16 mg/kg/uge var den terminale halveringstid cirka 34 timer hos pædiatriske GHD-patienter.

Den terminale halveringstid var estimeret med geometrisk gennemsnit fra ca. 2 til 3 dage ved steady state hos pædiatriske og voksne GHD-patienter (doser: 0,02 til 0,12 mg/kg).

Somapacitan vil være til stede i patientens system i ca. 2 uger efter sidste dosis. Der er observeret begrænset eller ingen ophobning (gns. akkumuleringsforhold: 1-2) af somapacitan efter multipel dosering.

Biotransformation

Somapacitan metaboliseres i udstrakt grad ved proteolytisk nedbrydning og spaltning af bindingssekvensen mellem peptid- og albuminbindingen.

Somapacitan blev i udstrakt grad metaboliseret før udskillelse, og der blev hverken fundet intakt somapacitan i urinen, hvilket var den primære udskillelsesvej (81 %), eller i fæces, hvor 13 % af somapacitan-relateret materiale blev fundet, hvilket indikerer komplet biotransformation før udskillelse.

Særlige patientgrupper

Pædiatriske GHD-patienter

På baggrund af farmakokinetisk populationsanalyse har køn, race og legemsvægt ingen klinisk betydningsfuld indvirkning på farmakokinetikken efter vægtbaseret dosering.

Voksne GHD-patienter

Alder

Eksposeringen hos forsøgspersoner over 60 år er højere (29%) end hos yngre forsøgspersoner, der får samme dosis somapacitan. En lavere startdosis for forsøgspersoner over 60 år er beskrevet i pkt. 4.2.

Køn

Eksposeringen hos kvindelige forsøgspersoner og især kvindelige forsøgspersoner i oral østrogenbehandling er lavere (53% for kvinder i oral østrogenbehandling og 30% for kvinder, der ikke er i oral østrogenbehandling) end mandlige forsøgspersoner, der får samme dosis somapacitan. En højere startdosis for kvinder i oral østrogenbehandling er beskrevet i pkt. 4.2.

Race

Der var ingen forskel i eksposeringen for somapacitan og IGF-I-respons mellem japanske og hvide forsøgspersoner. Trods en højere eksposering hos ikke-japanske asiater sammenlignet med hvide, som fik same dosis somapacitan, krævede hvide, japanske og ikke-japanske asiater samme dosis for at opnå samme IGF-I-værdier. Derfor anbefales ingen dosisjustering på baggrund af race.

Etnisk oprindelse

Etnisk oprindelse (spansk eller latinamerikaner 4,5% (15 forsøgspersoner fik somapacitan)) er ikke undersøgt på grund af det begrænsede antal svar i udviklingsprogrammet.

Legemsvægt

Trods en højere eksposering hos forsøgspersoner med lav legemsvægt sammenlignet med forsøgspersoner med højere legemsvægt, som fik den samme dosis somapacitan, krævede forsøgspersonerne samme dosis for at opnå samme IGF-I-værdier på tværs af intervallet for legemsvægt på 35 kg til 150 kg. Derfor anbefales ingen dosisjustering på baggrund af legemsvægt.

Nedsat nyrefunktion

En dosis somapacitan på 0,08 mg/kg ved steady state resulterede i højere eksposering hos forsøgspersoner med nedsat nyrefunktion. Dette var mest udtalt hos individer med svært nedsat nyrefunktion, og hos forsøgspersoner med påkrævet hæmodialyse, hvor AUC_{0-168h} i forhold til normal nyrefunktion var henholdsvis 1,75 og 1,63. Overordnet set steg eksposeringen for somapacitan med faldende GFR.

Højere IGF-I AUC_{0-168h} værdier blev observeret hos forsøgspersoner med moderat and svært nedsat nyrefunktion og forsøgspersoner med påkrævet hæmodialyse, i forhold til normal nyrefunktion på henholdsvis 1,35, 1,40 og 1,24.

På grund af den beskedne stigning, som blev observeret i IGF-I sammenholdt med de lave anbefalede startdoser og den individuelle dosistitrering af somapacitan, anbefales ingen dosisjustering hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion

En dosis somapacitan på 0,08 mg/kg ved steady state resulterede i højere eksposering hos forsøgspersoner med moderat nedsat leverfunktion, hvor AUC_{0-168h} i forhold til normal leverfunktion var 4,69 og 3,52 for C_{max} .

Lavere somapacitanstimulerede IGF-I-værdier blev observeret hos forsøgspersoner med mildt og moderat nedsat leverfunktion sammenlignet med forsøgspersoner med normal leverfunktion (i forhold til normal funktion var det for mildt 0,85 og 0,75 for moderat).

På grund af det beskedne fald, som blev observeret i IGF-I sammenholdt med den individuelle dosistitrering af somapacitan, anbefales ingen dosisjustering hos patienter med nedsat leverfunktion.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet eller præ- og postnatal udvikling.

Der er ikke foretaget karcinogenicitetsforsøg med somapacitan.

Der blev ikke observeret nogen alvorlig påvirkning af fertiliteten hos han- og hunrotter ved en dosis, som resulterede i mindst 13 og 15 gange højere eksponering end den forventede maksimale kliniske eksponering på 8 mg/uge for henholdsvis hun- og hanrotter. Men uregelmæssig brunstcyklus for hunrotter blev observeret ved alle behandlingsdoser.

Der findes ingen evidens for fosterskade, når der administreredes somapacitan i en subkutan dosis til drægtige rotter og kaniner under organogenesen ved doser, der resulterede i eksponering langt over forventet eksponering ved den maksimale kliniske dosis på 8 mg/uge (mindst 18 gange længere). Ved højere doser, der resulterer i eksponering mindst 130 gange længere end den forventede maksimale kliniske eksponering på 8 mg/uge, blev der observeret korte/bøjede/fortykkede lange knogler hos rotteunger, der fik somapacitan. Resultaterne hos rotter er kendt for at forsvinde efter ungerne er født og skal betragtes som mindre misdannelser og ikke varige abnormaliteter. Fostrets vækst reduceredes, da der administreredes somapacitan i en subkutan dosis til drægtige kaniner ved mindst 9 gange længere eksponering end den forventede eksponering ved den maksimale kliniske dosis på 8 mg/uge.

Hos diegivende rotter udskiltes somapacitan-relateret materiale i mælken, men i lavere koncentration end observeret ved plasma (op til 50 % af koncentrationen ved plasma).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Histidin
Mannitol
Poloxamer 188
Phenol
Vand til injektionsvæsker
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Efter ibrugtagning

6 uger. Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke fryses. Opbevares på afstand fra køleelementet.

Opbevar Sogroya i den ydre karton med penhætten påsat for at beskytte mod lys.

Før og efter ibrugtagning

Hvis opbevaring i køleskab ikke er mulig (f.eks. på rejser), kan Sogroya opbevares midlertidigt ved temperaturer op til 30°C i sammenlagt højst 72 timer (3 dage). Sæt Sogroya tilbage i køleskabet efter opbevaring ved denne temperatur. Hvis den bliver opbevaret uden for køleskab og efterfølgende bliver sat tilbage i køleskab, må den totale sammenlagte tid uden for køl ikke overstige 3 dage. Dette skal monitoreres nøje. Sogroya pennen skal kasseres, hvis den har været opbevaret ved temperaturer op til 30°C i mere end 72 timer (3 dage) eller på noget tidspunkt har været opbevaret ved temperaturer over 30°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke fryses. Må ikke komme for tæt på fryseelementet. Opbevar Sogroya i æsken med penhætten påsat for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Den fyldte pen består af 1,5 ml opløsning i en glas-cylinderampul (farveløst Type I-glas) med et stempel lavet af chlorobutylgummi og en prop lavet af bromobutyl/isoprengummi forseget med en aluminiumshætte. Cylinderampullen er i en engangspen med flere doser lavet af polypropylen, polyacetal, polycarbonat og acrylonitral-butadien-styren samt to metalfjedre. Cylinderampullen er konstant forseget i en fyldt pen.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

En farvekodet fyldt pen med en blågrøn dosisknap på pennen.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

En farvekodet fyldt pen med en gul dosisknap på pennen.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

En farvekodet fyldt pen med en rubinrød dosisknap på pennen.

Pakningsstørrelser med 1 fyldt pen og multipakning indeholdende 5 (5 pakninger a 1) fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Pennen er kun beregnet til én person.

Sogroya må ikke anvendes, hvis opløsningen ikke er klar eller let opaliserende, farveløs til lettere gul og fri for synlige partikler.

Sogroya må ikke anvendes, hvis det har været frosset.

Ampullen må ikke tages ud af den fyldte pen og må ikke genopfyldes.

Nålen skal altid være påsat før brug. Nåle må ikke genbruges. Injektionsnålen skal fjernes efter hver injektion, og pennen skal opbevares uden en påsat nål. Det kan forhindre tilstopning af nålene, urenheder, infektion, opløsningslækage og upræcis dosering.

Hvis nålene er tilstoppet, skal patienterne følge anvisningerne, der er beskrevet i brugervejledningen, som følger med indlægssedlen.

Nåle medfølger ikke. Sogroya fyldt pen er designet til brug med engangsnåle med en længde på mellem 4 mm og 8 mm og et mål på mellem 30 G og 32 G.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 31. marts 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER(E) AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
New Hampshire
03784
USA

Navn og adresse på den fremstiller der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen somapacitan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 ml opløsning indeholder 3,3 mg somapacitan. Hver fyldt pen indeholder 5 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: histidin, mannitol, poloxamer 188, phenol, vand til injektionsvæsker, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering). Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injektionsvæske, opløsning
1 fyldt pen
1,5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

subkutan anvendelse
én gang ugentligt
Nåle medfølger ikke
Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Kassér pennen 6 uger efter første brug. Åbnet dato: _____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses. Se indlægssedlen for yderligere opbevaringsbetingelser
Opbevares i den ydre karton med penhætten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/20/1501/003

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON TIL MULTIPAKNING (med blå boks)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
somapacitan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 ml opløsning indeholder 3,3 mg somapacitan. Hver fyldt pen indeholder 5 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: histidin, mannitol, poloxamer 188, phenol, vand til injektionsvæsker, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering). Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injektionsvæske, opløsning
Multipakke: 5 (5 pakker med 1) fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

subkutan anvendelse
én gang ugentligt
Nåle medfølger ikke
Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Kassér pennen 6 uger efter første brug. Åbnet dato: _____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses. Se indlægssedlen for yderligere opbevaringsbetingelser
Opbevares i den ydre karton med penhætten påsat for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/20/1501/004

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

KARTON I MULTIPAKNING (med blå boks)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen somapacitan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 ml opløsning indeholder 3,3 mg somapacitan. Hver fyldt pen indeholder 5 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: histidin, mannitol, poloxamer 188, phenol, vand til injektionsvæsker, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering). Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen. Del af multipakke, må ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

subkutan anvendelse

én gang ugentligt

Nåle medfølger ikke

Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kassér pennen 6 uger efter første brug. Åbnet dato: _____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses. Se indlægssedlen for yderligere opbevaringsbetingelser.
Opbevares i den ydre karton med penhætten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/20/1501/004 1 pakke med 1 pen

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE ENHEDER

ETIKET PÅ FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvæske
somapacitan
subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

én gang ugentligt

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1,5 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
somapacitan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 ml opløsning indeholder 6,7 mg somapacitan. Hver fyldt pen indeholder 10 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: histidin, mannitol, poloxamer 188, phenol, vand til injektionsvæsker, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering). Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injektionsvæske, opløsning
1 fyldt pen
1,5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

subkutan anvendelse
én gang ugentligt
Nåle medfølger ikke
Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Kassér pennen 6 uger efter første brug. Åbnet dato: _____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses. Se indlægssedlen for yderligere opbevaringsbetingelser
Opbevares i den ydre karton med penhætten påsat for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/20/1501/001

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (med blå boks)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
somapacitan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 6,7 mg somapacitan. Hver fyldt pen indeholder 10 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: histidin, mannitol, poloxamer 188, phenol, vand til injektionsvæsker, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering). Se indlægsseddel for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 5 (5 pakninger a 1 pen) fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

subkutan anvendelse

én gang ugentligt

Nåle medfølger ikke

Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kassér pennen 6 uger efter første brug

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses. Se indlægssedlen for yderligere opbevaringsbetingelser
Opbevares i den ydre karton med penhætten påsat for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/20/1501/002

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

KARTON I MULTIPAKNING (uden blå boks)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
somapacitan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 6,7 mg somapacitan. Hver fyldt pen indeholder 10 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning,

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: histidin, mannitol, poloxamer 188, phenol, vand til injektionsvæsker, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering). Se indlægsseddel for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

subkutan anvendelse

én gang ugentligt

Nåle medfølger ikke

Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kassér pennen 6 uger efter første brug. Åbnet dato: _____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses. Se indlægssedlen for yderligere opbevaringsbetingelser
Opbevares i den ydre karton med penhætten påsat for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/20/1501/002 1 pakning med 1 pen

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvæske
somapacitan
subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

én gang ugentligt

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1,5 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
somapacitan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 ml opløsning indeholder 10 mg somapacitan. Hver fyldt pen indeholder 15 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: histidin, mannitol, poloxamer 188, phenol, vand til injektionsvæsker, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering). Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injektionsvæske, opløsning
1 fyldt pen
1,5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

subkutan anvendelse
én gang ugentligt
Nåle medfølger ikke
Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Kassér pennen 6 uger efter første brug. Åbnet dato: _____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses. Se indlægssedlen for yderligere opbevaringsbetingelser
Opbevares i den ydre karton med penhætten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/20/1501/005

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (med blå boks)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
somapacitan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 10 mg somapacitan. Hver fyldt pen indeholder 15 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: histidin, mannitol, poloxamer 188, phenol, vand til injektionsvæsker, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering). Se indlægsseddel for yderligere information

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 5 (5 pakninger a 1 pen) fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

subkutan anvendelse

én gang ugentligt

Nåle medfølger ikke

Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kassér pennen 6 uger efter første brug

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses. Se indlægssedlen for yderligere opbevaringsbetingelser
Opbevares i den ydre karton med penhætten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/20/1501/006

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

KARTON I MULTIPAKNING (uden blå boks)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
somapacitan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 10 mg somapacitan. Hver fyldt pen indeholder 15 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning,

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: histidin, mannitol, poloxamer 188, phenol, vand til injektionsvæsker, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering). Se indlægsseddel for yderligere information

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

subkutan anvendelse

én gang ugentligt

Nåle medfølger ikke

Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kassér pennen 6 uger efter første brug. Åbnet dato: _____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses. Se indlægssedlen for yderligere opbevaringsbetingelser
Opbevares i den ydre karton med penhætten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/20/1501/006 1 pakning med 1 pen

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvæske
somapacitan
subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

én gang ugentligt

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1,5 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen somapacitan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sogroya
3. Sådan skal du bruge Sogroya
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sogroya indeholder det aktive stof somapacitan: en langtidsvirkende form af det naturlige væksthormon, der produceres af kroppen, tilføjet en enkelt udskiftning af en aminosyre. Væksthormon regulerer sammensætningen af fedt, muskler og knogler hos voksne.

Det aktive stof i Sogroya er fremstillet ved 'rekombinant DNA-teknologi', dvs. fra celler, som har modtaget et gen (DNA), der får dem til at producere væksthormon. I Sogroya er der tilføjet en mindre sidekæde til væksthormonet, som binder Sogroya til proteinet (albumin), som findes naturligt i blodet. Dette sænker hastigheden, hvormed lægemidlet udskilles fra kroppen, så medicinen kan gives mindre hyppigt.

Sogroya anvendes til at behandle manglende vækst hos børn og unge i alderen 3 år og derover, hvis de har ingen eller meget lav produktion af væksthormon (væksthormonmangel), og voksne med væksthormonmangel.

Lægen vil ud fra hvordan du reagerer på Sogroya vurdere, om du fortsat skal være i behandling med denne medicin efter et års behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sogroya

Brug ikke Sogroya

- hvis du eller barnet, du drager omsorg for, er allergisk over for somapacitan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du eller barnet, du drager omsorg for, har en godartet eller en ondartet tumor, som vokser. Anti-tumorbehandlingen skal være afsluttet, før behandling med Sogroya startes. Behandlingen med Sogroya skal ophøre, hvis tumoren vokser.

- hvis du eller barnet, du drager omsorg for, for nylig har fået foretaget åben hjerte- eller mave/tarmoperation, eller har flere utilsigtede skader, alvorlige vejrtrækningsproblemer eller lignende tilstand.
- til børn og unge, som er stoppet med at vokse på grund af lukkede vækstplader (lukkede epifyser), hvilket betyder, at du eller barnet, du drager omsorg for, har fået at vide af lægen, at knoglerne er stoppet med at vokse.

Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Sogroya, hvis:

- du eller barnet, du drager omsorg for, nogensinde har haft en tumor.
- du eller barnet, du drager omsorg for, har højt blodsukker (hyperglykæmi), eftersom det kan være nødvendigt regelmæssigt at kontrollere blodsukkeret, og det kan være nødvendigt at justere dosis af diabetesmedicin.
- du eller barnet, du drager omsorg for, har været i erstatningsterapi med kortikosteroider, fordi du har fået at vide, at kroppen ikke producerer nok (binyrebark-mangel). Kontakt lægen, da det kan være nødvendigt at regulere den sædvanlige dosis regelmæssigt.
- du eller barnet, du drager omsorg for, oplever kraftig hovedpine, synsforstyrrelser, kvalme eller opkastning, da det kan være symptomer på øget tryk i hjernen (godartet intrakraniell hypertension), da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- du eller barnet, du drager omsorg for, har problemer med skjoldbruskkirtlen; skjoldbruskkirtelhormonerne skal undersøges regelmæssigt, og det kan være nødvendigt at justere dosis af skjoldbruskkirtelhormon.
- du er kvinde og tager oral prævention eller er i erstatningsterapi med østrogen, kan det være at din dosis af Sogroya skal være højere. Hvis du stopper med østrogen, der tages gennem munden, skal din dosis af somapacitan muligvis sættes ned. Din læge kan anbefale dig, at anvende en anden administrationsmetode (f.eks. transdermal (gennem huden), vaginal) eller en anden form for prævention.
- du eller barnet, du drager omsorg for, er alvorligt syg (for eksempel komplikationer efter åben hjerteoperation, operation i maven, traume efter ulykke, akut vejrtrækningssvigt eller lignende tilstande). Hvis du eller barnet skal have foretaget eller har fået en større operation, eller skal på hospitalet af en af ovenstående årsager, skal du sige det til lægen, samt påminde andre læger, som tilser dig, at du eller barnet bruger væksthormon.
- du eller barnet, du drager omsorg for, udvikler svære mavesmerter under behandlingen med Sogroya, da dette kan være et symptom på inflammation i bugspytkirtlen, som ses i behandlinger med andre væksthormonprodukter.

Hudforandringer på injektionsstedet

Der skal skiftes injektionssted for Sogroya for at forhindre forandringer i fedtvævet under huden, såsom at huden fortykkes, skrumper, eller at der dannes knuder under huden. Skift injektionsstedet på kroppen hver uge.

Antistoffer

Dannelse af antistoffer rettet mod somapacitan forventes ikke. Det sker imidlertid kun i meget sjældne tilfælde, at dit barn udvikler antistoffer. Hvis din behandling med Sogroya ikke virker, kan lægen teste dig for antistoffer over for somapacitan.

Brug af andre lægemidler sammen med Sogroya

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller barnet, du drager omsorg for, bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Du skal særligt fortælle lægen, hvis du eller barnet, du drager omsorg for, bruger følgende lægemidler eller har gjort det for nylig.

Det skyldes, at det kan være nødvendigt, at lægen justerer doseringen af din medicin:

- Kortikosteroider såsom hydrocortison, dexamethason og prednisolon
- Østrogen som led i oral prævention og/eller erstatningsterapi med østrogen
- Mandlige kønhormoner (androgene lægemidler) såsom testosteron

- Gonadotropine lægemidler (kønskirtelstimulerende hormon såsom luteiniseringshormon og follikel-stimulerende hormon), der fremmer produktionen af kønshormoner
- Insulin eller anden diabetesmedicin
- Skjoldbruskkirtelhormon, såsom levothyroxin
- Lægemidler til behandling af epilepsi eller anfald (krampeanfald) – såsom carbamazepin
- Ciclosporin (immundæmpende medicin) – et lægemiddel, der undertrykker immunforsvaret.

Graviditet

- Hvis du kan blive gravid, bør du ikke tage Sogroya, medmindre du også bruger sikker prævention. Det skyldes, at det ikke vides, om det kan skade dit ufødte barn. Hvis du bliver gravid, mens du tager Sogroya, skal du straks tale med din læge. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du tale med lægen om det, da det kan være nødvendigt, at du stopper med at tage medicinen.

Amning

- Det vides ikke om Sogroya udskilles i modermælken. Fortæl det til din læge, hvis du ammer, eller har planer om at amme. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal stoppe med at amme, eller om du skal stoppe med at tage Sogroya, ved at vurdere fordelene ved amning op imod fordelene ved Sogroya til moren.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sogroya påvirker ikke evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Sogroya

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sogroya gives som en injektion under huden (subkutan injektion) med en fyldt pen. Du kan injicere dig selv. Din læge eller sygeplejerske vil informere dig om den rette dosis og vise dig, hvordan du injicerer, når du eller barnet, du drager omsorg for, starter behandlingen.

Sådan skal du bruge Sogroya

- Du eller barnet, du drager omsorg for, skal bruge Sogroya én gang ugentligt på den samme dag hver uge, hvis det er muligt.
- Du kan give dig selv injektionen når som helst i løbet af dagen.

Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, skifter fra en anden ugentlig væksthormonbehandling til Sogroya, rådes du til at fortsætte med at injicere på samme ugedag.

Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, skifter fra daglig væksthormonbehandling til Sogroya, skal du vælge den foretrukne dag til den ugentlige dosis og injicere den sidste dosis af den daglige behandling dagen før (eller mindst 8 timer før) injektion af den første dosis Sogroya.

Skift fra en anden type eller et andet mærke væksthormon skal foretages af din læge.

Hvis det ikke er muligt for dig eller barnet, du drager omsorg for, at injicere Sogroya på den sædvanlige ugedag, kan du injicere Sogroya op til 2 dage før eller 3 dage efter din planlagte doseringsdag. Den næste dosis kan du injicere som sædvanligt i den følgende uge.

Hvis det er nødvendigt, kan du ændre dagen for din ugentlige injektion af Sogroya, så længe der er gået mindst 4 dage siden din sidste injektion. Når du har valgt en ny doseringsdag, skal du fortsætte med at injicere dig selv på denne ugedag hver uge.

Hvor længe har du brug for behandling

Du kan have brug for Sogroya lige så længe som din krop ikke producerer nok væksthormon.

- Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, bruger Sogroya på grund af manglende vækst, vil I blive ved med at bruge Sogroya, indtil væksten er stoppet.
- Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, stadig mangler væksthormon efter væksten er stoppet, kan det være nødvendigt at fortsætte med Sogroya ind i voksenlivet.

Stop ikke med at bruge Sogroya uden først at tale med lægen om det.

Så meget skal du bruge

Børn og unge

Dosis til børn og unge afhænger af legemsvægten.

Den anbefalede dosis af Sogroya er 0,16 mg pr. kg legemsvægt givet én gang om ugen.

Voksne

Den normale startdosis er 1,5 mg én gang om ugen, hvis du er i væksthormonbehandling for første gang. Hvis du tidligere har været i daglig væksthormonbehandling (somatropin), er den normale startdosis 2 mg én gang om ugen.

Hvis du er kvinde og tager oral østrogen (prævention eller erstatningsterapi med hormoner), kan du have brug for en højere dosis af somapacitan. Hvis du er over 60 år, kan du have brug for en lavere dosis. Se Tabel 1 nedenfor.

Din læge kan løbende justere din dosis trinvist op og ned, indtil du får den rette dosis i forhold til dine individuelle behov og dine bivirkninger.

- Du må ikke tage mere end højst 8 mg én gang ugentligt.
- Du må ikke ændre din dosis, medmindre lægen har bedt dig om det.

Tabel 1 Anbefalet dosis

Væksthormonmangel til voksne	Anbefalet startdosis
Du har ikke tidligere fået daglig væksthormon som lægemiddel Du er ≥ 18 til < 60 år Du er kvinde og tager oral østrogenuanset alder Du er 60 år eller derover	1,5 mg/uge 2 mg/uge 1 mg/uge
Du har tidligere fået daglig væksthormon som lægemiddel Du er ≥ 18 til < 60 år Du er kvinde og tager oral østrogen uanset alder Du er 60 år eller derover	2 mg/uge 4 mg/uge 1,5 mg/uge

Når du har nået din rette dosis, vil din læge hvert halve eller hele år vurdere din behandling. Du skal muligvis have kontrolleret dit BMI (body mass index) samt have taget blodprøver.

Sådan bruges Sogroya

Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du skal injicere Sogroya under huden.

De bedste steder til injektion er:

- foran på låret
- i maveskindet
- balderne
- overarmene.

Skift injektionsstedet på kroppen hver uge.

Der er en detaljeret vejledning til, hvordan du injicerer Sogroya, samt en brugervejledning til sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har taget for meget Sogroya

Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, kommer til at tage mere Sogroya, end I skal, bør du tale med din læge, da det kan være nødvendigt at kontrollere blodsukkeret.

Hvis du har glemt at tage Sogroya

Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, har glemt at injicere en dosis:

- og det er 3 dage eller mindre, siden du eller barnet skulle have taget Sogroya, skal du eller barnet tage det, så snart I kommer i tanke om det. Injicér derefter den næste dosis på den normale injektionsdag.
- og der er gået mere end 3 dage, siden du skulle have taget Sogroya, skal den glemte dosis springes over. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din næste planlagte dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis eller øge dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Sogroya

Du må ikke holde op med at bruge Sogroya uden først at have talt med din læge om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, der ses hos børn og unge

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer)

- Hævede hænder og fødder på grund af væskeophobning under huden (perifert ødem)
- Binyrerne producerer ikke tilstrækkelige steroidhormoner (binyrebark-insufficiens)
- Fald i skjoldbruskkirtelhormon (hypothyroidisme)
- Rødme og smerte i injektionsområdet (reaktioner på injektionsstedet)
- Ledsmarter (artragi)
- Smerter i arme og ben (smerter i ekstremiteterne)
- Højt blodsukker (hyperglykæmi)
- Udtalt træthed (fatigue).

Bivirkninger, der ses hos voksne

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer)

- Binyrerne producerer ikke tilstrækkelige steroidhormoner (binyrebark-insufficiens)
- Fald i skjoldbruskkirtelhormon (hypothyroidisme)
- Højt blodsukker (hyperglykæmi)
- Følelse af 'prikken og stikken' hovedsageligt i fingrene (paræstesi)
- Udslæt
- Nældefeber (urticaria)
- Ledsmarter (artragi), muskelsmerter (myalgi), muskelstivhed
- Hævede fingre og fødder på grund af væskeophobning under huden (perifert ødem)
- Udtalt træthed eller svaghed
- Rødme og smerte i injektionsområdet (reaktioner på injektionsstedet).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer)

- Fortykkelse af huden på injektionsstedet (lipohypertrofi)
- Sovende og prikkende fornemmelse i hånd/hænder (karpaltunnelsyndrom)
- Kløe (pruritus)
- Ledstivhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennens etiket og pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke fryses. Opbevares på afstand fra køleelementet.

Efter ibrugtagning

Anvendes inden 6 uger efter den første gang er taget i brug. Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Før og efter ibrugtagning

Hvis opbevaring i køleskab ikke er mulig (f.eks. på rejser), kan Sogroya opbevares midlertidigt ved temperaturer op til 30°C i sammenlagt højst 72 timer (3 dage). Sæt Sogroya tilbage i køleskabet efter opbevaring ved denne temperatur. Hvis den bliver opbevaret uden for køleskab og efterfølgende bliver sat tilbage i køleskab, må den totale sammenlagte tid uden for køl ikke overstige 3 dage. Dette skal der føres nøje kontrol med. Pennen med Sogroya kasseres, hvis den har været opbevaret ved 30°C mere end 72 timer, eller på noget tidspunkt har været opbevaret ved temperaturer over 30°C.

Notér opbevaringstiden uden for køleskab: _____

Opbevar Sogroya i æsken med penhætten påsat for at beskytte mod lys.

Fjern altid nålen efter hver injektion, og opbevar pennen uden nålen påsat.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke fremstår klar til let opaliserende, farveløs til let gullig og er fri for synlige partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sogroya indeholder:

- Aktivt stof: somapacitan. 1 ml opløsning indeholder 3,3 mg somapacitan. Hver fyldt pen indeholder 5 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, mannitol, poloxamer 188, phenol, vand til injektion svæsker, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering). Se også pkt. 2 'Det skal du vide, før du begynder at bruge Sogroya' for oplysninger om natrium.

Udseende og pakningsstørrelser

Sogroya er en klar eller let opaliserende, farveløs til lettere gul væske, som er fri for synlige partikler, til injektion i en fyldt pen.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen med en blågrøn dosisknap fås i følgende pakningsstørrelser: en pakning indeholdende 1 fyldt pen eller en multipakning indeholdende 5 pakninger med 1 fyldt pen i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

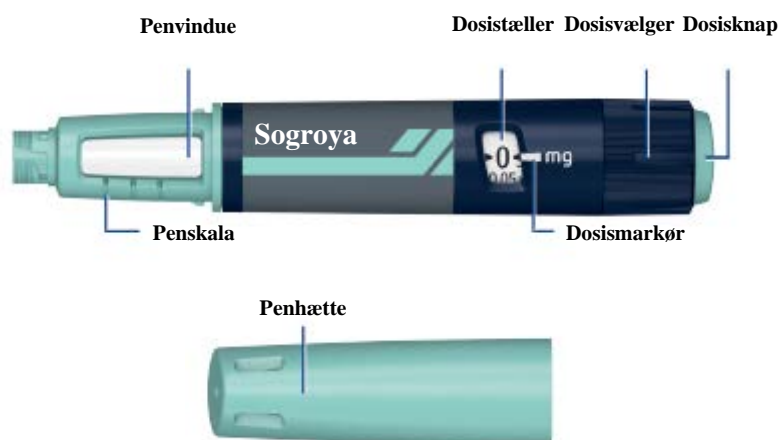
Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

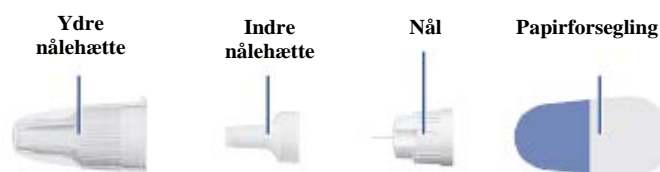
Denne indlægsseddel blev senest ændret**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning Oversigt over Sogroya 5 mg/1,5 ml pen



Nål (eksempel)



Sådan skal du bruge Sogroya pennen

5 trin, du skal følge ved injektion af Sogroya:

Trin 1. Klargøring af Sogroya pennen	56
Trin 2. Kontrollér gennemløbet for hver ny pen	57
Trin 3. Indstil dosis	58
Trin 4. Injektion af dosis	59
Trin 5. Efter injektionen	60

For yderligere information om din pen, se punkterne: *Kontrollér, hvor meget opløsning af Sogroya der er tilbage, Sådan vedligeholder du pennen, Vigtig information.*

Læs indlægssedlen og denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger den fyldte Sogroya pen.



Vær særligt opmærksom på denne information, da den er vigtig for at kunne anvende pennen sikkert.



Yderligere information

Sogroya indeholder 5 mg somapacitan og kan bruges til injicering af doser på 0,025 mg til 2 mg, i trin på 0,025 mg. Sogroya er beregnet til injektion under huden (subkutant). Nåle medfølger ikke og

forhandles separat. Sogroya fyldt pen er designet til at blive brugt med engangsnåle i en længde på mellem 4 mm og 8 mm og et mål på mellem 30G og 32G.

Du må ikke dele din Sogroya pen og nåle med andre. Du kan risikere at smitte andre eller selv få en infektion.

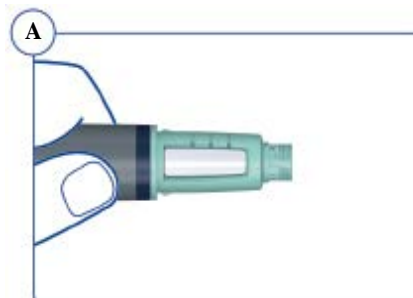
Tag ikke pennen i brug, før du har fået anvisning i brugen fra lægen eller sygeplejersken. Sørg for, at du er fortrolig med at injicere dig selv med pennen, før du påbegynder behandlingen. Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge pennen.

Trin 1. Klargøring af Sogroya pennen

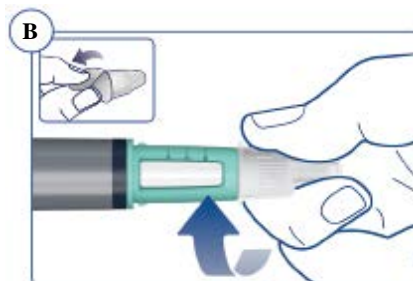
- Vask hænder med vand og sæbe.
- **Kontrollér navnet, styrken og den farvede etiket** på pennen for at sikre dig, at den indeholder Sogroya og den korrekte styrke.
- Træk penhætten af.
- Vend pennen på hovedet en eller to gange for at kontrollere, at opløsningen med Sogroya i pennen er **klar til let opaliserende eller farveløs til let gullig**. Se Figur A.
- **Hvis Sogroya indeholder synlige partikler, må du ikke bruge pennen.**



Sørg for at bruge den rigtige pen. Det er især vigtigt, hvis du tager flere typer injicerbar medicin. Det kan skade dit helbred at tage forkert medicin.



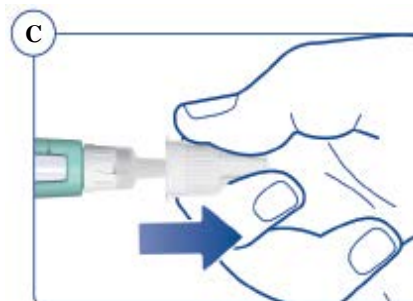
- Når du er klar til at injicere, skal du tage en ny engangsnål. Riv først papirforseglingen af.
- Skub derefter nålen lige ind på pennen. Drej nålen i urets retning **indtil den sidder godt fast**. Se Figur B.



- Fjern den ydre nålehætte og gem den til senere brug. Du får brug for den efter injektionen, når du skal fjerne nålen sikkert fra pennen. Se Figur C.



Nålen er dækket af to nålehætter. Du skal fjerne begge nålehætter. Hvis du glemmer at fjerne begge nålehætter, kan du ikke injicere præparatet. Se Figur C og D.



- Fjern den indre nålehætte og smid den væk. Hvis du forsøger at sætte den på igen, kan du komme til at stikke dig på nålen. Se Figur D.



En dråbe Sogroya kan komme til syne på nålens spids. Det er normalt, men du skal stadig kontrollere gennembløbet for hver ny pen. Se trin 2.



Brug altid en ny nål til hver injektion. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, udsivning af Sogroya og tilstoppede nåle, som kan resultere i forkert dosering.



Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål.

Trin 2. Kontrollér gennemløbet for hver ny pen

- i** Hvis pennen allerede er i brug, skal du fortsætte til trin 3.
- Før du bruger en ny pen, skal du kontrollere gennemløbet for at sikre, at opløsningen med Sogroya kan løbe igennem pennen og nålen.
- Drej dosisvælgeren ét klik frem i urets retning for at vælge 0,025 mg. Du kan høre et svagt klik. Se Figur E.



- Ét klik svarer til 0,025 mg på dosistælleren. Se Figur F.



- Hold pennen lodret med nålen opad. Tryk på dosisknappen, og hold den inde, indtil dosistælleren er tilbage på 0. 0 skal være lige ud for dosismarkøren. Se Figur G.



- Kontrollér, at en dråbe opløsning med Sogroya kommer til syne på nålens spids. Se Figur H.

- i** Hvis der ikke kommer en dråbe Sogroya til syne, skal du gentage trin 2 op til 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe Sogroya til syne, skal du skifte nålen én gang som beskrevet i trin 5, og gentag trin 1 og 2 igen.



Hvis der ikke kommer noget opløsning med Sogroya til syne, når du kontrollerer gennemløbet, kan det være fordi nålen er tilstoppet eller beskadiget. Du må ikke bruge pennen, hvis der stadig ikke kommer noget Sogroya til syne efter at have skiftet nålen. Det kan være, at pennen er defekt.

Trin 3. Indstil dosis

- Start med at kontrollere, at dosistælleren står på '0'.
- Drej dosisvælgeren frem til den dosis, du har behov for. Se Figur I.

Når du har indstillet dosis, kan du fortsætte til trin 4.

i Hvis der ikke er tilstrækkelig opløsning med Sogroya tilbage til at vælge en fuld dosis, se *Kontrollér, hvor meget opløsning af Sogroya der er tilbage.*

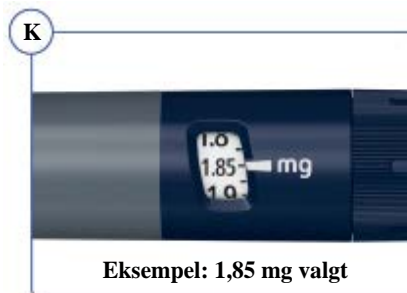


i Dosistælleren viser dosis i mg. Se Figur J og K. Brug altid **dosismarkøren** for at vælge præcis dosis.

Tæl ikke antal klik. Brug ikke penskalaen (se Oversigt over Sogroya pen) til at måle, hvor meget væksthormon der skal injiceres. Kun dosismarkøren vil vise det præcise antal mg.



Eksempel: 1,825 mg valgt



Eksempel: 1,85 mg valgt

i Hvis du indstiller den forkerte dosis, kan du dreje dosisvælgeren frem eller tilbage til den korrekte dosis. Se Figur L.

Klikket fra pennen lyder og mærkes anderledes, når dosisvælgeren drejes frem eller tilbage, eller hvis du ved en fejl tvinger den forbi det antal mg, der er tilbage.



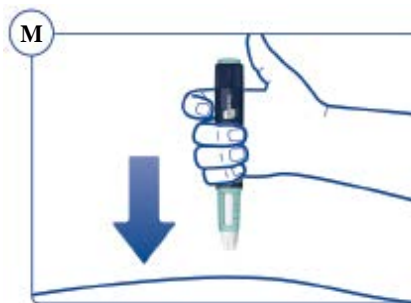
Trin 4. Injektion af dosis

- Stik nålen ind under huden, som lægen eller sygeplejersken har vist dig. Se Figur M.

Kontrollér, at du kan se dosistælleren. **Du må ikke dække for den med fingrene.** Dette kan blokere injektionen.



Husk at skifte injektionssted hver uge.



- Tryk på dosisknappen, og hold den inde, indtil dosistælleren viser '0' (Se Figur N). **0 skal være lige ud for dosismarkøren.** Du kan nu måske høre eller mærke et klik.

Fortsæt med at holde dosisknappen inde med nålen i huden.



- **Bliv ved med at holde dosisknappen inde med nålen i huden, og tæl langsomt til 6** for at sikre at den fulde dosis er blevet injiceret (Se Figur O).



Hvis dosistælleren ikke viser '0', når du bliver ved med at trykke på dosisknappen, kan nålen eller pennen være tilstoppet eller beskadiget, og **du har ikke fået noget Sogroya**, selvom dosistælleren har bevæget sig fra den oprindelige dosis, du valgte.

Fjern nålen som beskrevet i trin 5, og gentag trin 1 til 4.

- Fjern forsigtigt nålen fra huden. Se Figur P. Hvis der kommer blod til syne ved injektionsstedet, trykker du let på det. Du må ikke gnide på stedet.

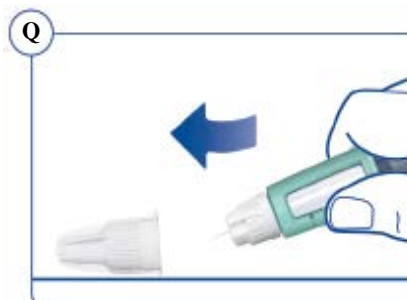


Du vil måske se en dråbe opløsning med Sogroya ved nålens spids efter injektionen. Dette er normalt og har ingen indflydelse på din dosis.

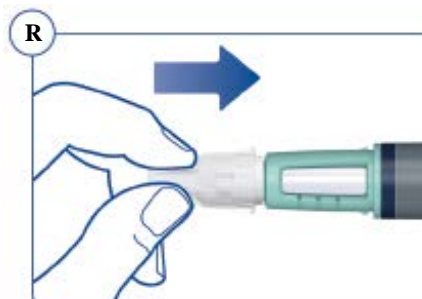


Trin 5. Efter injektionen

- Før nålespidsen ind i den ydre nålehætte, mens den ligger på en plan overflade, uden at røre ved nålen eller den ydre nålehætte. Se Figur Q.



- Når nålen er dækket, skubbes den ydre nålehætte helt på. Se Figur R.



- Skru nålen af, og kassér den i henhold til de anvisninger, du har fået fra lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder. **Kassér altid nålen efter hver injektion.**

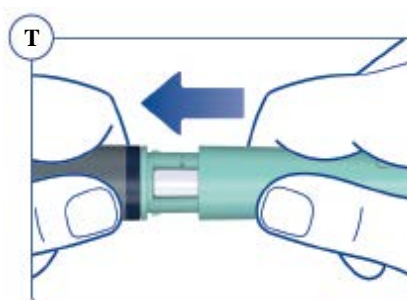
Når pennen er tom, skal nålen fjernes og kasseres som beskrevet ovenfor. **Smid pennen ud separat** som anvist af lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.


Penhætten og den tomme pakning kan smides ud sammen med almindeligt husholdningsaffald.




- Sæt penhætten på pennen efter brug for at beskytte opløsningen med Sogroya mod lys. Se Figur T.

Læs mere om opbevaring af pennen under *Opbevaring* i denne *brugervejledning*.



 **Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen.**
Du kan komme til at stikke dig på nålen.

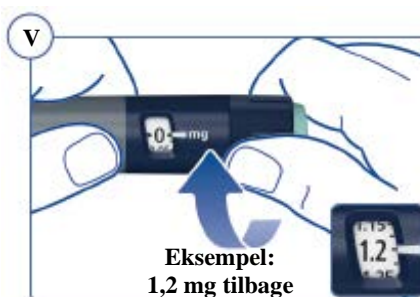
 Fjern altid nålen fra pennen straks efter hver injektion. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, udsivning af Sogroya og tilstoppede nåle, som kan resultere i forkert dosering.

Kontrollér, hvor meget opløsning af Sogroya der er tilbage

Penskalaen viser, hvor meget opløsning der cirka er tilbage i pennen. Se Figur U.



For at se hvor meget opløsning der er tilbage, skal du bruge dosistælleren: Drej dosisvælgeren i urets retning, indtil dosistælleren stopper. Du kan højst vælge en dosis på 2 mg. Hvis den viser '2', er der mindst 2 mg tilbage i pennen. Hvis dosistælleren stopper ved '1,2', er der kun 1,2 mg tilbage i pennen. Se Figur V.



Hvad hvis jeg har brug for en større dosis, end der er tilbage i pennen?

Det er ikke muligt at vælge en større dosis, end de mg der er tilbage i pennen.

Hvis du har brug for mere Sogroya, end der er tilbage i pennen, skal du bruge en ny pen eller opdele dosis mellem den nuværende pen og en ny pen. **Du må kun opdele dosis, hvis din læge eller sygeplejerske har lært eller rådgivet dig derom.** Brug en lommeregner til at planlægge doserne efter anvisningerne fra din læge eller sygeplejerske.

Vær omhyggelig med at regne rigtigt, da det ellers kan resultere i medicineringsfejl. Hvis du ikke er sikker på, hvordan du opdeler dosis mellem to penne, kan du vælge at injicere hele din dosis med en ny pen.


Sådan vedligeholder du pennen

Hvordan vedligeholder jeg pennen?

Undgå at tabe pennen eller slå den mod hårde overflader. Udsæt ikke pennen for støv, snavs, væske eller direkte lys. Pennen må ikke genfyldes; den er allerede fyldt og skal kasseres, når den er tom.

Hvad sker der, hvis jeg taber pennen?

Hvis du taber pennen eller tror, at der er noget i vejen med den, skal du påsætte en ny engangsnål og kontrollere gennemløbet, før du injicerer, se trin 1 og 2. Hvis pennen er blevet tabt, skal ampullen kontrolleres, og hvis den er revnet, må pennen ikke bruges.

Hvordan rengør jeg pennen?	Pennen må ikke vaskes, iblødsættes eller smøres. Den kan rengøres med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud.
 Vigtig information <ul style="list-style-type: none">• Omsorgspersoner skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt – for at reducere risikoen for stikuheld og overførsel af en infektion.• Opbevar altid pennen og nålene utilgængeligt for andre, især børn.• Brug ikke pennen, hvis den er beskadiget. Forsøg ikke at reparere pennen eller skille den ad.• Læs mere om opbevaring af pennen under <i>Opbevaring</i> i denne <i>brugervejledning</i>.	

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen somapacitan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sogroya
3. Sådan skal du bruge Sogroya
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sogroya indeholder det aktive stof somapacitan: en langtidsvirkende form af det naturlige væksthormon, der produceres af kroppen, tilføjet en enkelt udskiftning af en aminosyre. Væksthormon regulerer sammensætningen af fedt, muskler og knogler hos voksne.

Det aktive stof i Sogroya er fremstillet ved 'rekombinant DNA-teknologi', dvs. fra celler, som har modtaget et gen (DNA), der får dem til at producere væksthormon. I Sogroya er der tilføjet en mindre sidekæde til væksthormonet, som binder Sogroya til proteinet (albumin), som findes naturligt i blodet. Dette sænker hastigheden, hvormed lægemidlet udskilles fra kroppen, så medicinen kan gives mindre hyppigt.

Sogroya anvendes til at behandle manglende vækst hos børn og unge i alderen 3 år og derover, hvis de har ingen eller meget lav produktion af væksthormon (væksthormonmangel), og voksne med væksthormonmangel.

Lægen vil ud fra hvordan du reagerer på Sogroya vurdere, om du fortsat skal være i behandling med denne medicin efter et års behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sogroya

Brug ikke Sogroya

- hvis du eller barnet, du drager omsorg for, er allergisk over for somapacitan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du eller barnet, du drager omsorg for, har en godartet eller en ondartet tumor, som vokser. Anti-tumorbehandlingen skal være afsluttet, før behandling med Sogroya startes. Behandlingen med Sogroya skal ophøre, hvis tumoren vokser.

- hvis du eller barnet, du drager omsorg for, for nylig har fået foretaget åben hjerte- eller mave/tarmoperation, eller har flere utilsigtede skader, alvorlige vejrtrækningsproblemer eller lignende tilstand.
- til børn og unge, som er stoppet med at vokse på grund af lukkede vækstplader (lukkede epifyser), hvilket betyder, at du eller barnet, du drager omsorg for, har fået at vide af lægen, at knoglerne er stoppet med at vokse.

Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Sogroya, hvis:

- du eller barnet, du drager omsorg for, nogensinde har haft en tumor.
- du eller barnet, du drager omsorg for, har højt blodsukker (hyperglykæmi), eftersom det kan være nødvendigt regelmæssigt at kontrollere blodsukkeret, og det kan være nødvendigt at justere dosis af diabetesmedicin.
- du eller barnet, du drager omsorg for, har været i erstatningsterapi med kortikosteroider, fordi du har fået at vide, at kroppen ikke producerer nok (binyrebark-mangel). Kontakt lægen, da det kan være nødvendigt at regulere den sædvanlige dosis regelmæssigt.
- du eller barnet, du drager omsorg for, oplever kraftig hovedpine, synsforstyrrelser, kvalme eller opkastning, da det kan være symptomer på øget tryk i hjernen (godartet intrakraniell hypertension), da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- du eller barnet, du drager omsorg for, har problemer med skjoldbruskkirtlen; skjoldbruskkirtelhormonerne skal undersøges regelmæssigt, og det kan være nødvendigt at justere dosis af skjoldbruskkirtelhormon.
- du er kvinde og tager oral prævention eller er i erstatningsterapi med østrogen, kan det være at din dosis af Sogroya skal være højere. Hvis du stopper med østrogen, der tages gennem munden, skal din dosis af somapacitan muligvis sættes ned. Din læge kan anbefale dig, at anvende en anden administrationsmetode (f.eks. transdermal (gennem huden), vaginal) eller en anden form for prævention.
- du eller barnet, du drager omsorg for, er alvorligt syg (for eksempel komplikationer efter åben hjerteoperation, operation i maven, traume efter ulykke, akut vejrtrækningssvigt eller lignende tilstande). Hvis du eller barnet skal have foretaget eller har fået en større operation, eller skal på hospitalet af en af ovenstående årsager, skal du sige det til lægen, samt påminde andre læger, som tilser dig, at du eller barnet bruger væksthormon.
- du eller barnet, du drager omsorg for, udvikler svære mavesmerter under behandlingen med Sogroya, da dette kan være et symptom på inflammation i bugspytkirtlen, som ses i behandlinger med andre væksthormonprodukter.

Hudforandringer på injektionsstedet

Der skal skiftes injektionssted for Sogroya for at forhindre forandringer i fedtvævet under huden, såsom at huden fortykkes, skrumper, eller at der dannes knuder under huden. Skift injektionsstedet på kroppen hver uge.

Antistoffer

Dannelse af antistoffer rettet mod somapacitan forventes ikke. Det sker imidlertid kun i meget sjældne tilfælde, at dit barn udvikler antistoffer. Hvis din behandling med Sogroya ikke virker, kan lægen teste dig for antistoffer over for somapacitan.

Brug af andre lægemidler sammen med Sogroya

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller barnet, du drager omsorg for, bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Du skal særligt fortælle lægen, hvis du eller barnet, du drager omsorg for, bruger følgende lægemidler eller har gjort det for nylig.

Det skyldes, at det kan være nødvendigt, at lægen justerer doseringen af din medicin:

- Kortikosteroider såsom hydrocortison, dexamethason og prednisolon
- Østrogen som led i oral prævention og/eller erstatningsterapi med østrogen
- Mandlige kønhormoner (androgene lægemidler) såsom testosteron

- Gonadotropine lægemidler (kønskirtelstimulerende hormon såsom luteiniseringshormon og follikel-stimulerende hormon), der fremmer produktionen af kønshormoner
- Insulin eller anden diabetesmedicin
- Skjoldbruskkirtelhormon, såsom levothyroxin
- Lægemidler til behandling af epilepsi eller anfald (krampeanfald) – såsom carbamazepin
- Ciclosporin (immundæmpende medicin) – et lægemiddel, der undertrykker immunforsvaret.

Graviditet

- Hvis du kan blive gravid, bør du ikke tage Sogroya, medmindre du også bruger sikker prævention. Det skyldes, at det ikke vides, om det kan skade dit ufødte barn. Hvis du bliver gravid, mens du tager Sogroya, skal du straks tale med din læge. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du tale med lægen om det, da det kan være nødvendigt, at du stopper med at tage medicinen.

Amning

- Det vides ikke om Sogroya udskilles i modermælken. Fortæl det til din læge, hvis du ammer, eller har planer om at amme. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal stoppe med at amme, eller om du skal stoppe med at tage Sogroya, ved at vurdere fordelene ved amning op imod fordelene ved Sogroya til moren.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sogroya påvirker ikke evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Sogroya

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sogroya gives som en injektion under huden (subkutan injektion) med en fyldt pen. Du kan injicere dig selv. Din læge eller sygeplejerske vil informere dig om den rette dosis og vise dig, hvordan du injicerer, når du eller barnet, du drager omsorg for, starter behandlingen.

Sådan skal du bruge Sogroya

- Du eller barnet, du drager omsorg for, skal bruge Sogroya én gang ugentligt på den samme dag hver uge, hvis det er muligt.
- Du kan give dig selv injektionen når som helst i løbet af dagen.

Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, skifter fra en anden ugentlig væksthormonbehandling til Sogroya, rådes du til at fortsætte med at injicere på samme ugedag.

Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, skifter fra daglig væksthormonbehandling til Sogroya, skal du vælge den foretrukne dag til den ugentlige dosis og injicere den sidste dosis af den daglige behandling dagen før (eller mindst 8 timer før) injektion af den første dosis Sogroya. Skift fra en anden type eller et andet mærke væksthormon skal foretages af din læge.

Hvis det ikke er muligt for dig eller barnet, du drager omsorg for, at injicere Sogroya på den sædvanlige ugedag, kan du injicere Sogroya op til 2 dage før eller 3 dage efter din planlagte doseringsdag. Den næste dosis kan du injicere som sædvanligt i den følgende uge.

Hvis det er nødvendigt, kan du ændre dagen for din ugentlige injektion af Sogroya, så længe der er gået mindst 4 dage siden din sidste injektion. Når du har valgt en ny doseringsdag, skal du fortsætte med at injicere dig selv på denne ugedag hver uge.

Hvor længe har du brug for behandling

Du kan have brug for Sogroya lige så længe som din krop ikke producerer nok væksthormon.

- Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, bruger Sogroya på grund af manglende vækst, vil I blive ved med at bruge Sogroya, indtil væksten er stoppet.
- Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, stadig mangler væksthormon efter væksten er stoppet, kan det være nødvendigt at fortsætte med Sogroya ind i voksenlivet.

Stop ikke med at bruge Sogroya uden først at tale med lægen om det.

Så meget skal du bruge

Børn og unge

Dosis til børn og unge afhænger af legemsvægten.

Den anbefalede dosis af Sogroya er 0,16 mg pr. kg legemsvægt givet én gang om ugen.

Voksne

Den normale startdosis er 1,5 mg én gang om ugen, hvis du er i væksthormonbehandling for første gang. Hvis du tidligere har været i daglig væksthormonbehandling (somatropin), er den normale startdosis 2 mg én gang om ugen.

Hvis du er kvinde og tager oral østrogen (prævention eller erstatningsterapi med hormoner), kan du have brug for en højere dosis af somapacitan. Hvis du er over 60 år, kan du have brug for en lavere dosis. Se Tabel 1 nedenfor.

Din læge kan løbende justere din dosis trinvist op og ned, indtil du får den rette dosis i forhold til dine individuelle behov og dine bivirkninger.

- Du må ikke tage mere end højst 8 mg én gang ugentligt.
- Du må ikke ændre din dosis, medmindre lægen har bedt dig om det.

Tabel 1 Anbefalet dosis

Væksthormonmangel til voksne	Anbefalet startdosis
Du har ikke tidligere fået daglig væksthormon som lægemiddel Du er ≥ 18 til < 60 år Du er kvinde og tager oral østrogen uanset alder Du er 60 år eller derover	1,5 mg/uge 2 mg/uge 1 mg/uge
Du har tidligere fået daglig væksthormon som lægemiddel Du er ≥ 18 til < 60 år Du er kvinde og tager oral østrogen uanset alder Du er 60 år eller derover	2 mg/uge 4 mg/uge 1,5 mg/uge

Når du har nået din rette dosis, vil din læge hvert halve eller hele år vurdere din behandling. Du skal muligvis have kontrolleret dit BMI (body mass index) samt have taget blodprøver.

Sådan bruges Sogroya

Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du skal injicere Sogroya under huden.

De bedste steder til injektion er:

- foran på låret
- i maveskindet
- balderne
- overarmene.

Skift injektionsstedet på kroppen hver uge.

Der er en detaljeret vejledning til, hvordan du injicerer Sogroya, samt en brugervejledning til sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har taget for meget Sogroya

Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, kommer til at tage mere Sogroya, end I skal, bør du tale med din læge, da det kan være nødvendigt at kontrollere blodsukkeret.

Hvis du har glemt at tage Sogroya

Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, har glemt at injicere en dosis:

- og det er 3 dage eller mindre, siden du eller barnet skulle have taget Sogroya, skal du eller barnet tage det, så snart I kommer i tanke om det. Injicér derefter den næste dosis på den normale injektionsdag.
- og der er gået mere end 3 dage, siden du skulle have taget Sogroya, skal den glemte dosis springes over. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din næste planlagte dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis eller øge dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Sogroya

Du må ikke holde op med at bruge Sogroya uden først at have talt med din læge om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, der ses hos børn og unge

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer)

- Hævede hænder og fødder på grund af væskeophobning under huden (perifert ødem)
- Binyrerne producerer ikke tilstrækkelige steroidhormoner (binyrebark-insufficiens)
- Fald i skjoldbruskkirtelhormon (hypothyroidisme)
- Rødme og smerte i injektionsområdet (reaktioner på injektionsstedet)
- Ledsmarter (artralgi)
- Smerter i arme og ben (smerter i ekstremiteterne)
- Højt blodsukker (hyperglykæmi)
- Udtalt træthed (fatigue).

Bivirkninger, der ses hos voksne

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer)

- Binyrerne producerer ikke tilstrækkelige steroidhormoner (binyrebark-insufficiens)
- Fald i skjoldbruskkirtelhormon (hypothyroidisme)
- Højt blodsukker (hyperglykæmi)
- Følelse af 'prikken og stikken' hovedsageligt i fingrene (paræstesi)
- Udslæt
- Nældefeber (urticaria)
- Ledsmarter (artralgi), muskelsmerter (myalgi), muskelstivhed
- Hævede fingre og fødder på grund af væskeophobning under huden (perifert ødem)
- Udtalt træthed eller svaghed
- Rødme og smerte i injektionsområdet (reaktioner på injektionsstedet).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer)

- Fortykkelse af huden på injektionsstedet (lipohypertrofi)
- Sovende og prikkende fornemmelse i hånd/hænder (karpaltunnelsyndrom)
- Kløe (pruritus)
- Ledstivhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennens etiket og pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke fryses. Opbevares på afstand fra køleelementet.

Efter ibrugtagning

Anvendes inden 6 uger efter den første gang er taget i brug. Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Før og efter ibrugtagning

Hvis opbevaring i køleskab ikke er mulig (f.eks. på rejser), kan Sogroya opbevares midlertidigt ved temperaturer op til 30°C i sammenlagt højst 72 timer (3 dage). Sæt Sogroya tilbage i køleskabet efter opbevaring ved denne temperatur. Hvis den bliver opbevaret uden for køleskab og efterfølgende bliver sat tilbage i køleskab, må den totale sammenlagte tid uden for køl ikke overstige 3 dage. Dette skal der føres nøje kontrol med. Pennen med Sogroya kasseres, hvis den har været opbevaret ved 30°C mere end 72 timer, eller på noget tidspunkt har været opbevaret ved temperaturer over 30°C.

Notér opbevaringstiden uden for køleskab: _____

Opbevar Sogroya i æsken med penhætten påsat for at beskytte mod lys.

Fjern altid nålen efter hver injektion, og opbevar pennen uden nålen påsat.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke fremstår klar til let opaliserende, farveløs til let gullig og er fri for synlige partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sogroya indeholder:

- Aktivt stof: somapacitan. 1 ml opløsning indeholder 6,7 mg somapacitan. Hver fyldt pen indeholder 10 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, mannitol, poloxamer 188, phenol, vand til injektionssvæsker, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering). Se også pkt. 2 'Det skal du vide, før du begynder at bruge Sogroya' for oplysninger om natrium.

Udseende og pakningsstørrelser

Sogroya er en klar eller let opaliserende, farveløs til lettere gul væske, som er fri for synlige partikler, til injektion i en fyldt pen.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen med en gul doseringsknap fås i følgende pakningsstørrelser: en pakning indeholdende 1 fyldt pen eller en multipakning indeholdende 5 pakninger med 1 fyldt pen i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

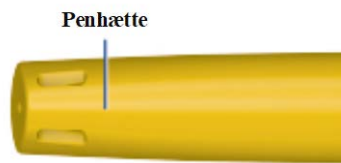
DK-2880 Bagsværd

Danmark

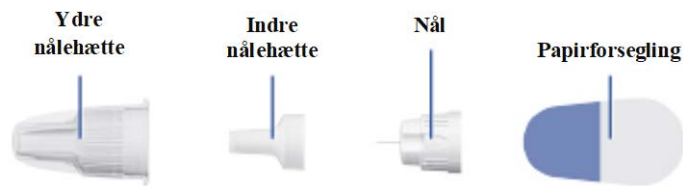
Denne indlægsseddel blev senest ændret**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning Oversigt over Sogroya 10 mg/1,5 ml pen



Nål (eksempel)



Sådan skal du bruge Sogroya pennen

5 trin, du skal følge ved injektion af Sogroya:

Trin 1. Klargøring af Sogroya pennen	72
Trin 2. Kontrollér gennemløbet for hver ny pen	73
Trin 3. Indstil dosis	74
Trin 4. Injektion af dosis	75
Trin 5. Efter injektionen	76

For yderligere information om din pen, se punkterne: *Kontrollér, hvor meget opløsning af Sogroya der er tilbage, Sådan vedligeholder du pennen, Vigtig information.*

Læs indlægssedlen og denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger den fyldte Sogroya pen.



Vær særligt opmærksom på denne information, da den er vigtig for at kunne anvende pennen sikkert.



Yderligere information

Sogroya indeholder 10 mg somapacitan og kan bruges til injicering af doser på 0,05 mg til 4 mg, i trin på 0,05 mg. Sogroya er beregnet til injektion under huden (subkutant). Nåle medfølger ikke og

forhandles separat. Sogroya fyldt pen er designet til at blive brugt med engangsnåle i en længde på mellem 4 mm og 8 mm og et mål på mellem 30G og 32G.

Du må ikke dele din Sogroya pen og nåle med andre. Du kan risikere at smitte andre eller selv få en infektion.

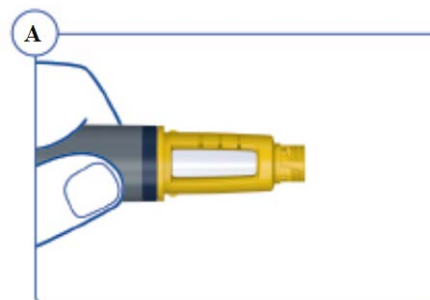
Tag ikke pennen i brug, før du har fået anvisning i brugen fra lægen eller sygeplejersken. Sørg for, at du er fortrolig med at injicere dig selv med pennen, før du påbegynder behandlingen. Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge pennen.

Trin 1. Klargøring af Sogroya pennen

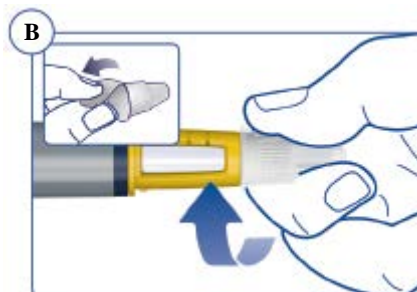
- Vask hænder med vand og sæbe.
- **Kontrollér navnet, styrken og den farvede etiket** på pennen for at sikre dig, at den indeholder Sogroya og den korrekte styrke.
- Træk penhætten af.
- Vend pennen på hovedet en eller to gange for at kontrollere, at opløsningen med Sogroya i pennen er **klar til let opaliserende eller farveløs til let gullig**. Se Figur A.
- **Hvis Sogroya indeholder synlige partikler, må du ikke bruge pennen.**



Sørg for at bruge den rigtige pen. Det er især vigtigt, hvis du tager flere typer injicerbar medicin. Det kan skade dit helbred at tage forkert medicin.



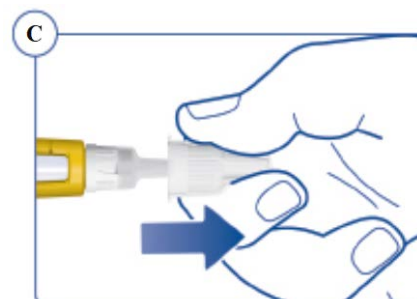
- Når du er klar til at injicere, skal du tage en ny engangsnål. Riv først papirforseglingen af.
- Skub derefter nålen lige ind på pennen. Drej nålen i urets retning **indtil den sidder godt fast**. Se Figur B.



- Fjern den ydre nålehætte og gem den til senere brug. Du får brug for den efter injektionen, når du skal fjerne nålen sikkert fra pennen. Se Figur C.



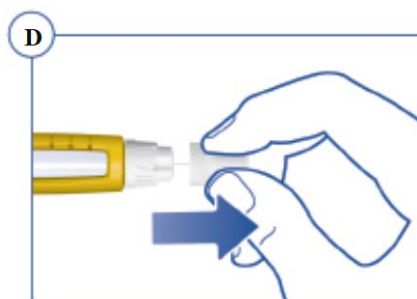
Nålen er dækket af to nålehætter. Du skal fjerne begge nålehætter. Hvis du glemmer at fjerne begge nålehætter, kan du ikke injicere præparatet. Se Figur C og D.



- Fjern den indre nålehætte og smid den væk. Hvis du forsøger at sætte den på igen, kan du komme til at stikke dig på nålen. Se Figur D.



En dråbe Sogroya kan komme til syne på nålens spids. Det er normalt, men du skal stadig kontrollere gennembløbet for hver ny pen. Se trin 2.


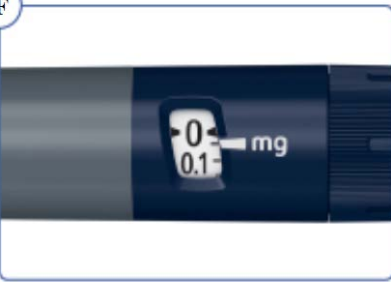




Brug altid en ny nål til hver injektion. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, udsivning af Sogroya og tilstoppede nåle, som kan resultere i forkert dosering.



Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål.

Trin 2. Kontrollér gennemløbet for hver ny pen

<p>i Hvis pennen allerede er i brug, skal du fortsætte til trin 3.</p> <ul style="list-style-type: none">• Før du bruger en ny pen, skal du kontrollere gennemløbet for at sikre, at opløsningen med Sogroya kan løbe igennem pennen og nålen.• Drej dosisvælgeren ét klik frem i urets retning for at vælge 0,05 mg. Du kan høre et svagt klik. Se Figur E.	<p>E</p> 
<ul style="list-style-type: none">• Ét klik svarer til 0,05 mg på dosistælleren. Se Figur F.	<p>F</p> 
<ul style="list-style-type: none">• Hold pennen lodret med nålen opad. Tryk på dosisknappen, og hold den inde, indtil dosistælleren er tilbage på 0. 0 skal være lige ud for dosismarkøren. Se Figur G.	<p>G</p> 
<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at en dråbe opløsning med Sogroya kommer til syne på nålens spids. Se Figur H. <p>i Hvis der ikke kommer en dråbe Sogroya til syne, skal du gentage trin 2 op til 6 gange.</p> <p>Hvis der stadig ikke kommer en dråbe Sogroya til syne, skal du skifte nålen én gang som beskrevet i trin 5, og gentag trin 1 og 2 igen.</p>	<p>H</p> 
<p>! Hvis der ikke kommer noget opløsning med Sogroya til syne, når du kontrollerer gennemløbet, kan det være fordi nålen er tilstoppet eller beskadiget. Du må ikke bruge pennen, hvis der stadig ikke kommer noget Sogroya til syne efter at have skiftet nålen. Det kan være, at pennen er defekt.</p>	

Trin 3. Indstil dosis

- Start med at kontrollere, at dosistælleren står på '0'.
- Drej dosisvælgeren frem til den dosis, du har behov for. Se Figur I.

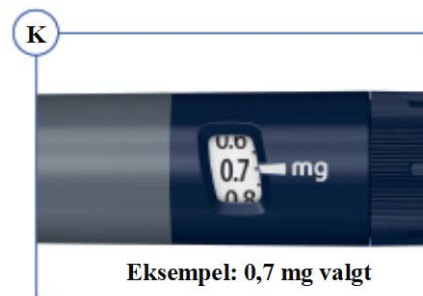
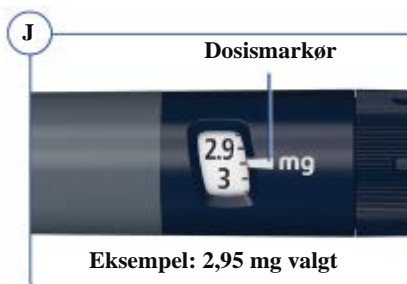
Når du har indstillet dosis, kan du fortsætte til trin 4.

i Hvis der ikke er tilstrækkelig opløsning med Sogroya tilbage til at vælge en fuld dosis, se *Kontrollér, hvor meget opløsning af Sogroya der er tilbage.*



i Dosistælleren viser dosis i mg. Se Figur J og K. Brug altid **dosismarkøren** for at vælge præcis dosis.

Tæl ikke antal klik. Brug ikke penskalaen (se Oversigt over Sogroya pen) til at måle, hvor meget væksthormon der skal injiceres. Kun dosismarkøren vil vise det præcise antal mg.



i Hvis du indstiller den forkerte dosis, kan du dreje dosisvælgeren frem eller tilbage til den korrekte dosis. Se Figur L.

Klikket fra pennen lyder og mærkes anderledes, når dosisvælgeren drejes frem eller tilbage, eller hvis du ved en fejl tvinger den forbi det antal mg, der er tilbage.

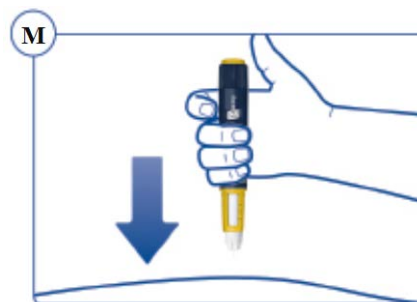


Trin 4. Injektion af dosis

- Stik nålen ind under huden, som lægen eller sygeplejersken har vist dig. Se Figur M.

Kontrollér, at du kan se dosistælleren. **Du må ikke dække for den med fingrene.** Dette kan blokere injektionen.

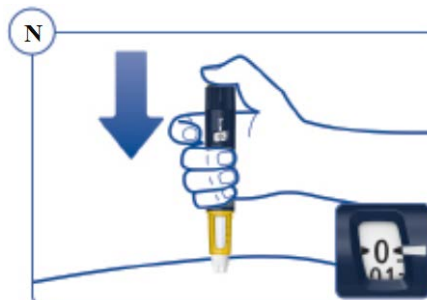
 **Husk at skifte injektionssted hver uge.**



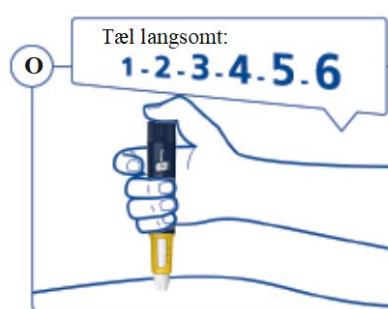
- Tryk på dosisknappen, og hold den inde, indtil dosistælleren viser '0' (Se Figur N). **0 skal være lige ud for dosismarkøren.** Du kan nu måske høre eller mærke et klik.


Fortsæt med at holde dosisknappen inde med nålen i huden.






- **Bliv ved med at holde dosisknappen inde med nålen i huden, og tæl langsomt til 6** for at sikre at den fulde dosis er blevet injiceret (Se Figur O).



 Hvis dosistælleren ikke viser '0', når du bliver ved med at trykke på dosisknappen, kan nålen eller pennen være tilstoppet eller beskadiget, og du har ikke fået noget Sogroya, selvom dosistælleren har bevæget sig fra den oprindelige dosis, du valgte.

Fjern nålen som beskrevet i trin 5, og gentag trin 1 til 4.

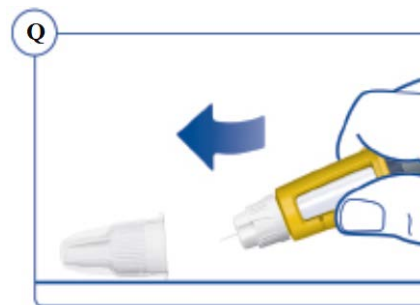
- Fjern forsigtigt nålen fra huden. Se Figur P. Hvis der kommer blod til syne ved injektionsstedet, trykker du let på det. Du må ikke gnide på stedet.

 Du vil måske se en dråbe opløsning med Sogroya ved nålens spids efter injektionen. Dette er normalt og har ingen indflydelse på din dosis.

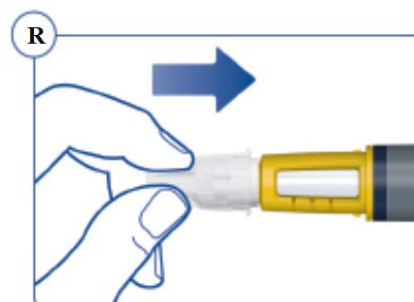


Trin 5. Efter injektionen

- Før nålespidsen ind i den ydre nålehætte, mens den ligger på en plan overflade, uden at røre ved nålen eller den ydre nålehætte. Se Figur Q.



- Når nålen er dækket, skubbes den ydre nålehætte helt på. Se Figur R.



- Skru nålen af, og kassér den i henhold til de anvisninger, du har fået fra lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder. **Kassér altid nålen efter hver injektion.**

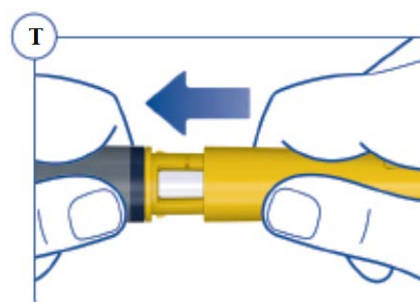
Når pennen er tom, skal nålen fjernes og kasseres som beskrevet ovenfor. **Smid pennen ud separat** som anvist af lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.


Penhætten og den tomme pakning kan smides ud sammen med almindeligt husholdningsaffald.




- Sæt penhætten på pennen efter brug for at beskytte opløsningen med Sogroya mod lys. Se Figur T.

Læs mere om opbevaring af pennen under *Opbevaring* i denne *brugervejledning*.

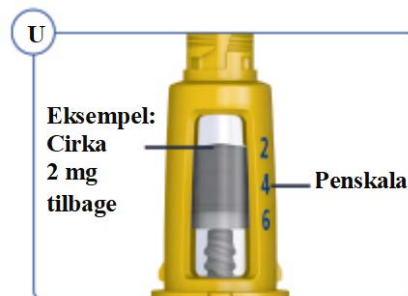


 **Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen.**
Du kan komme til at stikke dig på nålen.

 Fjern altid nålen fra pennen straks efter hver injektion. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, udsivning af Sogroya og tilstoppede nåle, som kan resultere i forkert dosering.

Kontrollér, hvor meget opløsning af Sogroya der er tilbage

Penskalaen viser, hvor meget opløsning der cirka er tilbage i pennen. Se Figur U.



For at se hvor meget opløsning der er tilbage, skal du bruge dosistælleren: Drej dosisvælgeren i urets retning, indtil dosistælleren stopper. Du kan højst vælge en dosis på 4 mg. Hvis den viser '4', er der mindst 4 mg tilbage i pennen. Hvis dosistælleren stopper ved '2,8', er der kun 2,8 mg tilbage i pennen. Se Figur V.



Hvad hvis jeg har brug for en større dosis, end der er tilbage i pennen?

Det er ikke muligt at vælge en større dosis, end de mg der er tilbage i pennen.

Hvis du har brug for mere Sogroya, end der er tilbage i pennen, skal du bruge en ny pen eller opdele dosis mellem den nuværende pen og en ny pen. **Du må kun opdele dosis, hvis din læge eller sygeplejerske har lært eller rådgivet dig derom.** Brug en lommeregner til at planlægge doserne efter anvisningerne fra din læge eller sygeplejerske.

Vær omhyggelig med at regne rigtigt, da det ellers kan resultere i medicineringsfejl. Hvis du ikke er sikker på, hvordan du opdeler dosis mellem to penne, kan du vælge at injicere hele din dosis med en ny pen.


Sådan vedligeholder du pennen

Hvordan vedligeholder jeg pennen?

Undgå at tabe pennen eller slå den mod hårde overflader. Udsæt ikke pennen for støv, snavs, væske eller direkte lys. Pennen må ikke genfyldes; den er allerede fyldt og skal kasseres, når den er tom.

Hvad sker der, hvis jeg taber pennen?

Hvis du taber pennen eller tror, at der er noget i vejen med den, skal du påsætte en ny engangsnål og kontrollere gennemløbet, før du injicerer, se trin 1 og 2. Hvis pennen er blevet tabt, skal ampullen kontrolleres, og hvis den er revnet, må pennen ikke bruges.

Hvordan rengør jeg pennen?	Pennen må ikke vaskes, iblødsættes eller smøres. Den kan rengøres med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud.
 Vigtig information <ul style="list-style-type: none">• Omsorgspersoner skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt – for at reducere risikoen for stikuheld og overførsel af en infektion.• Opbevar altid pennen og nålene utilgængeligt for andre, især børn.• Brug ikke pennen, hvis den er beskadiget. Forsøg ikke at reparere pennen eller skille den ad.• Læs mere om opbevaring af pennen under <i>Opbevaring</i> i denne <i>brugervejledning</i>.	

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen somapacitan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sogroya
3. Sådan skal du bruge Sogroya
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sogroya indeholder det aktive stof somapacitan: en langtidsvirkende form af det naturlige væksthormon, der produceres af kroppen, tilføjet en enkelt udskiftning af en aminosyre. Væksthormon regulerer sammensætningen af fedt, muskler og knogler hos voksne.

Det aktive stof i Sogroya er fremstillet ved 'rekombinant DNA-teknologi', dvs. fra celler, som har modtaget et gen (DNA), der får dem til at producere væksthormon. I Sogroya er der tilføjet en mindre sidekæde til væksthormonet, som binder Sogroya til proteinet (albumin), som findes naturligt i blodet. Dette sænker hastigheden, hvormed lægemidlet udskilles fra kroppen, så medicinen kan gives mindre hyppigt.

Sogroya anvendes til at behandle manglende vækst hos børn og unge i alderen 3 år og derover, hvis de har ingen eller meget lav produktion af væksthormon (væksthormonmangel), og voksne med væksthormonmangel.

Lægen vil ud fra hvordan du reagerer på Sogroya vurdere, om du fortsat skal være i behandling med denne medicin efter et års behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sogroya

Brug ikke Sogroya

- hvis du eller barnet, du drager omsorg for, er allergisk over for somapacitan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du eller barnet, du drager omsorg for, har en godartet eller en ondartet tumor, som vokser. Anti-tumorbehandling skal være afsluttet, før behandling med Sogroya startes. Behandlingen med Sogroya skal ophøre, hvis tumoren vokser.

- hvis du eller barnet, du drager omsorg for, for nylig har fået foretaget åben hjerte- eller mave/tarmoperation, eller har flere utilsigtede skader, alvorlige vejrtrækningsproblemer eller lignende tilstand.
- til børn og unge, som er stoppet med at vokse på grund af lukkede vækstplader (lukkede epifyser), hvilket betyder, at du eller barnet, du drager omsorg for, har fået at vide af lægen, at knoglerne er stoppet med at vokse.

Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Sogroya, hvis:

- du eller barnet, du drager omsorg for, nogensinde har haft en tumor.
- du eller barnet, du drager omsorg for, har højt blodsukker (hyperglykæmi), eftersom det kan være nødvendigt regelmæssigt at kontrollere blodsukkeret, og det kan være nødvendigt at justere dosis af diabetesmedicin.
- du eller barnet, du drager omsorg for, har været i erstatningsterapi med kortikosteroider, fordi du har fået at vide, at kroppen ikke producerer nok (binyrebark-mangel). Kontakt lægen, da det kan være nødvendigt at regulere den sædvanlige dosis regelmæssigt.
- du eller barnet, du drager omsorg for, oplever kraftig hovedpine, synsforstyrrelser, kvalme eller opkastning, da det kan være symptomer på øget tryk i hjernen (godartet intrakraniell hypertension), da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- du eller barnet, du drager omsorg for, har problemer med skjoldbruskkirtlen; skjoldbruskkirtelhormonerne skal undersøges regelmæssigt, og det kan være nødvendigt at justere dosis af skjoldbruskkirtelhormon.
- du er kvinde og tager oral prævention eller er i erstatningsterapi med østrogen, kan det være at din dosis af Sogroya skal være højere. Hvis du stopper med østrogen, der tages gennem munden, skal din dosis af somapacitan muligvis sættes ned. Din læge kan anbefale dig, at anvende en anden administrationsmetode (f.eks. transdermal (gennem huden), vaginal) eller en anden form for prævention.
- du eller barnet, du drager omsorg for, er alvorligt syg (for eksempel komplikationer efter åben hjerteoperation, operation i maven, traume efter ulykke, akut vejrtrækningssvigt eller lignende tilstande). Hvis du eller barnet skal have foretaget eller har fået en større operation, eller skal på hospitalet af en af ovenstående årsager, skal du sige det til lægen, samt påminde andre læger, som tilser dig, at du eller barnet bruger væksthormon.
- du eller barnet, du drager omsorg for, udvikler svære mavesmerter under behandlingen med Sogroya, da dette kan være et symptom på inflammation i bugspytkirtlen, som ses i behandlinger med andre væksthormonprodukter.

Hudforandringer på injektionsstedet

Der skal skiftes injektionssted for Sogroya for at forhindre forandringer i fedtvævet under huden, såsom at huden fortykkes, skrumper, eller at der dannes knuder under huden. Skift injektionsstedet på kroppen hver uge.

Antistoffer

Dannelse af antistoffer rettet mod somapacitan forventes ikke. Det sker imidlertid kun i meget sjældne tilfælde, at dit barn udvikler antistoffer. Hvis din behandling med Sogroya ikke virker, kan lægen teste dig for antistoffer over for somapacitan.

Brug af andre lægemidler sammen med Sogroya

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller barnet, du drager omsorg for, bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Du skal særligt fortælle lægen, hvis du eller barnet, du drager omsorg for, bruger følgende lægemidler eller har gjort det for nylig.

Det skyldes, at det kan være nødvendigt, at lægen justerer doseringen af din medicin:

- Kortikosteroider såsom hydrocortison, dexamethason og prednisolon
- Østrogen som led i oral prævention og/eller erstatningsterapi med østrogen
- Mandlige kønhormoner (androgene lægemidler) såsom testosteron

- Gonadotropine lægemidler (kønskirtelstimulerende hormon såsom luteiniseringshormon og follikel-stimulerende hormon), der fremmer produktionen af kønshormoner
- Insulin eller anden diabetesmedicin
- Skjoldbruskkirtelhormon, såsom levothyroxin
- Lægemidler til behandling af epilepsi eller anfald (krampeanfald) – såsom carbamazepin
- Ciclosporin (immundæmpende medicin) – et lægemiddel, der undertrykker immunforsvaret.

Graviditet

- Hvis du kan blive gravid, bør du ikke tage Sogroya, medmindre du også bruger sikker prævention. Det skyldes, at det ikke vides, om det kan skade dit ufødte barn. Hvis du bliver gravid, mens du tager Sogroya, skal du straks tale med din læge. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du tale med lægen om det, da det kan være nødvendigt, at du stopper med at tage medicinen.

Amning

- Det vides ikke om Sogroya udskilles i modermælken. Fortæl det til din læge, hvis du ammer, eller har planer om at amme. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal stoppe med at amme, eller om du skal stoppe med at tage Sogroya, ved at vurdere fordelene ved amning op imod fordelene ved Sogroya til moren.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sogroya påvirker ikke evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Sogroya

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sogroya gives som en injektion under huden (subkutan injektion) med en fyldt pen. Du kan injicere dig selv. Din læge eller sygeplejerske vil informere dig om den rette dosis og vise dig, hvordan du injicerer, når du eller barnet, du drager omsorg for, starter behandlingen.

Sådan skal du bruge Sogroya

- Du eller barnet, du drager omsorg for, skal bruge Sogroya én gang ugentligt på den samme dag hver uge, hvis det er muligt.
- Du kan give dig selv injektionen når som helst i løbet af dagen.

Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, skifter fra en anden ugentlig væksthormonbehandling til Sogroya, rådes du til at fortsætte med at injicere på samme ugedag.

Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, skifter fra daglig væksthormonbehandling til Sogroya, skal du vælge den foretrukne dag til den ugentlige dosis og injicere den sidste dosis af den daglige behandling dagen før (eller mindst 8 timer før) injektion af den første dosis Sogroya. Skift fra en anden type eller et andet mærke væksthormon skal foretages af din læge.

Hvis det ikke er muligt for dig eller barnet, du drager omsorg for, at injicere Sogroya på den sædvanlige ugedag, kan du injicere Sogroya op til 2 dage før eller 3 dage efter din planlagte doseringsdag. Den næste dosis kan du injicere som normalt i den følgende uge.

Hvis det er nødvendigt, kan du ændre dagen for din ugentlige injektion af Sogroya, så længe der er gået mindst 4 dage siden din sidste injektion. Når du har valgt en ny doseringsdag, skal du fortsætte med at injicere dig selv på denne ugedag hver uge.

Hvor længe har du brug for behandling

Du kan have brug for Sogroya lige så længe som din krop ikke producerer nok væksthormon.

- Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, bruger Sogroya på grund af manglende vækst, vil I blive ved med at bruge Sogroya, indtil væksten er stoppet.
- Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, stadig mangler væksthormon efter væksten er stoppet, kan det være nødvendigt at fortsætte med Sogroya ind i voksenlivet.

Stop ikke med at bruge Sogroya uden først at tale med lægen om det.

Så meget skal du bruge

Børn og unge

Dosis til børn og unge afhænger af legemsvægten.

Den anbefalede dosis af Sogroya er 0,16 mg pr. kg legemsvægt givet én gang om ugen.

Voksne

Den normale startdosis er 1,5 mg én gang om ugen, hvis du er i væksthormonbehandling for første gang. Hvis du tidligere har været i daglig væksthormonbehandling (somatropin), er den normale startdosis 2 mg én gang om ugen.

Hvis du er kvinde og tager oral østrogen (prævention eller erstatningsterapi med hormoner), kan du have brug for en højere dosis af somapacitan. Hvis du er over 60 år, kan du have brug for en lavere dosis. Se Tabel 1 nedenfor.

Din læge kan løbende justere din dosis trinvist op og ned, indtil du får den rette dosis i forhold til dine individuelle behov og dine bivirkninger.

- Du må ikke tage mere end højst 8 mg én gang ugentligt.
- Du må ikke ændre din dosis, medmindre lægen har bedt dig om det.

Tabel 1 Anbefalet dosis

Væksthormonmangel til voksne	Anbefalet startdosis
Du har ikke tidligere fået daglig væksthormon som lægemiddel	
Du er ≥ 18 til < 60 år	1,5 mg/uge
Du er kvinde og tager oral østrogen uanset alder	2 mg/uge
Du er 60 år eller derover	1 mg/uge
Du har tidligere fået daglig væksthormon som lægemiddel	
Du er ≥ 18 til < 60 år	2 mg/uge
Du er kvinde og tager oral østrogen uanset alder	4 mg/uge
Du er 60 år eller derover	1,5 mg/uge

Når du har nået din rette dosis, vil din læge hvert halve eller hele år vurdere din behandling. Du skal muligvis have kontrolleret dit BMI (body mass index) samt have taget blodprøver.

Sådan bruges Sogroya

Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du skal injicere Sogroya under huden.

De bedste steder til injektion er:

- foran på låret
- i maveskindet
- balderne
- overarmene.

Skift injektionsstedet på kroppen hver uge.

Der er en detaljeret vejledning til, hvordan du injicerer Sogroya, samt en brugervejledning til sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har taget for meget Sogroya

Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, kommer til at tage mere Sogroya, end I skal, bør du tale med din læge, da det kan være nødvendigt at kontrollere blodsukkeret.

Hvis du har glemt at tage Sogroya

Hvis du eller barnet, du drager omsorg for, har glemt at injicere en dosis:

- og det er 3 dage eller mindre, siden du eller barnet skulle have taget Sogroya, skal du eller barnet tage det, så snart I kommer i tanke om det. Injicér derefter den næste dosis på den normale injektionsdag.
- og der er gået mere end 3 dage, siden du skulle have taget Sogroya, skal den glemte dosis springes over. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din næste planlagte dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis eller øge dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Sogroya

Du må ikke holde op med at bruge Sogroya uden først at have talt med din læge om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, der ses hos børn og unge

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer)

- Hævede hænder og fødder på grund af væskeophobning under huden (perifert ødem)
- Binyrerne producerer ikke tilstrækkelige steroidhormoner (binyrebark-insufficiens)
- Fald i skjoldbruskkirtelhormon (hypothyroidisme)
- Rødme og smerte i injektionsområdet (reaktioner på injektionsstedet)
- Ledsmarter (artralgi)
- Smerter i arme og ben (smerter i ekstremiteterne)
- Højt blodsukker (hyperglykæmi)
- Udtalt træthed (fatigue).

Bivirkninger, der ses hos voksne

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer)

- Binyrerne producerer ikke tilstrækkelige steroidhormoner (binyrebark-insufficiens)
- Fald i skjoldbruskkirtelhormon (hypothyroidisme)
- Højt blodsukker (hyperglykæmi)
- Følelse af 'prikken og stikken' hovedsageligt i fingrene (paræstesi)
- Udslæt
- Nældefeber (urticaria)
- Ledsmarter (artralgi), muskelsmerter (myalgi), muskelstivhed
- Hævede fingre og fødder på grund af væskeophobning under huden (perifert ødem)
- Udtalt træthed eller svaghed
- Rødme og smerte i injektionsområdet (reaktioner på injektionsstedet).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer)

- Fortykkelse af huden på injektionsstedet (lipohypertrofi)
- Sovende og prikkende fornemmelse i hånd/hænder (karpaltunnelsyndrom)
- Kløe (pruritus)
- Ledstivhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennens etiket og pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke fryses. Opbevares på afstand fra køleelementet.

Efter ibrugtagning

Anvendes inden 6 uger efter den første gang er taget i brug. Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Før og efter ibrugtagning

Hvis opbevaring i køleskab ikke er mulig (f.eks. på rejser), kan Sogroya opbevares midlertidigt ved temperaturer op til 30°C i sammenlagt højst 72 timer (3 dage). Sæt Sogroya tilbage i køleskabet efter opbevaring ved denne temperatur. Hvis den bliver opbevaret uden for køleskab og efterfølgende bliver sat tilbage i køleskab, må den totale sammenlagte tid uden for køl ikke overstige 3 dage. Dette skal der føres nøje kontrol med. Pennen med Sogroya kasseres, hvis den har været opbevaret ved 30°C mere end 72 timer, eller på noget tidspunkt har været opbevaret ved temperaturer over 30°C.

Notér opbevaringstiden uden for køleskab: _____

Opbevar Sogroya i æsken med penhætten påsat for at beskytte mod lys. Fjern altid nålen efter hver injektion, og opbevar pennen uden nålen påsat.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke fremstår klar til let opaliserende, farveløs til let gullig og er fri for synlige partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sogroya indeholder:

- Aktivt stof: somapacitan. 1 ml opløsning indeholder 10 mg somapacitan. Hver fyldt pen indeholder 15 mg somapacitan i 1,5 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, mannitol, poloxamer 188, phenol, vand til injektion svæsker, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering). Se også pkt. 2 'Det skal du vide, før du begynder at bruge Sogroya' for oplysninger om natrium.

Udseende og pakningsstørrelser

Sogroya er en klar eller let opaliserende, farveløs til lettere gul væske, som er fri for synlige partikler, til injektion i en fyldt pen.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen med en rubinrød doseringsknap fås i følgende pakningsstørrelser: en pakning indeholdende 1 fyldt pen eller en multipakning indeholdende 5 pakninger med 1 fyldt pen i hver.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

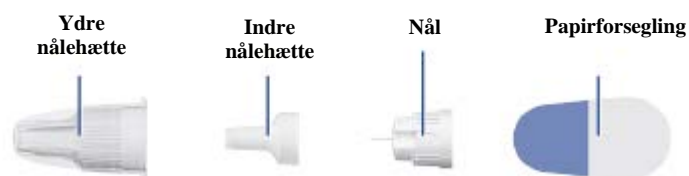
Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning Oversigt over Sogroya 15 mg/1,5 ml



Nål (eksempel)



Sådan skal du bruge Sogroya pennen

5 trin, du skal følge ved injektion af Sogroya:

Trin 1. Klargøring af Sogroya pennen	43
Trin 2. Kontrollér gennemløbet for hver ny pen	44
Trin 3. Indstil dosis	45
Trin 4. Injektion af dosis	46
Trin 5. Efter injektionen	47

For yderligere information om din pen, se punkterne: *Kontrollér, hvor meget opløsning af Sogroya der er tilbage, Sådan vedligeholder du pennen, Vigtig information.*

Læs indlægssedlen og denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger den fyldte Sogroya pen.



Vær særligt opmærksom på denne information, da den er vigtig for at kunne anvende pennen sikkert.



Yderligere information

Sogroya indeholder 15 mg somapacitan og kan bruges til injicering af doser på 0,10 mg til 8 mg, i trin på 0,1 mg. Sogroya er beregnet til injektion under huden (subkutan). Nåle medfølger ikke og

forhandles separat. Sogroya fyldt pen er designet til at blive brugt med engangsnåle i en længde på mellem 4 mm og 8 mm og et mål på mellem 30G og 32G.

Du må ikke dele din Sogroya pen og nåle med andre. Du kan risikere at smitte andre eller selv få en infektion.

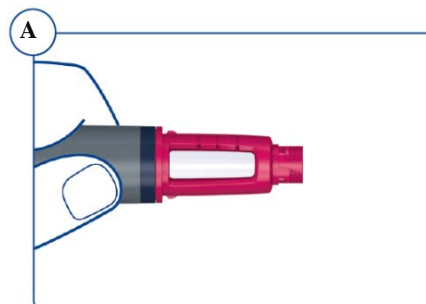
Tag ikke pennen i brug, før du har fået anvisning i brugen fra lægen eller sygeplejersken. Sørg for, at du er fortrolig med at injicere dig selv med pennen, før du påbegynder behandlingen. Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge pennen.

Trin 1. Klargøring af Sogroya pennen

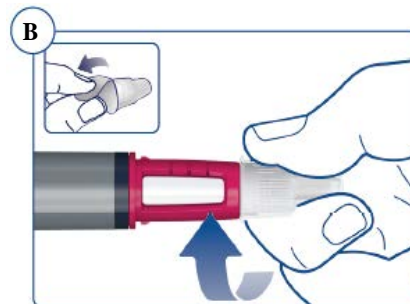
- Vask hænder med vand og sæbe.
- **Kontrollér navnet, styrken og den farvede etiket** på pennen for at sikre dig, at den indeholder Sogroya og den korrekte styrke.
- Træk penhætten af.
- Vend pennen på hovedet en eller to gange for at kontrollere, at opløsningen med Sogroya i pennen er klar til let opaliserende eller farveløs til let gullig. Se Figur A.
- **Hvis Sogroya indeholder synlige partikler, må du ikke bruge pennen.**



Sørg for at bruge den rigtige pen. Det er især vigtigt, hvis du tager flere typer injicerbar medicin. Det kan skade dit helbred at tage forkert medicin.



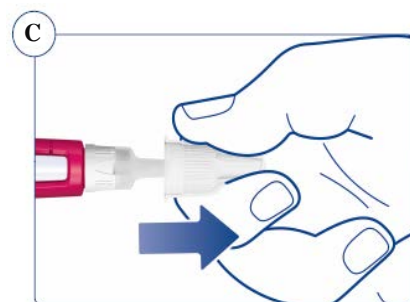
- Når du er klar til at injicere, skal du tage en ny engangsnål. Riv først papirforseglingen af.
- Skub derefter nålen lige ind på pennen. Drej nålen i urets retning **indtil den sidder godt fast**. Se Figur B.



- Fjern den ydre nålehætte og gem den til senere brug. Du får brug for den efter injektionen, når du skal fjerne nålen sikkert fra pennen. Se Figur C.



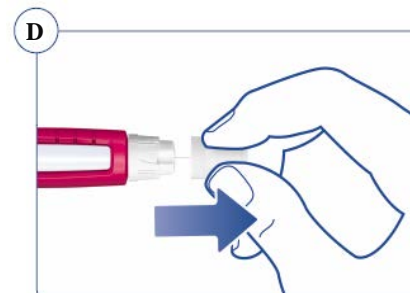
Nålen er dækket af to nålehætter. Du skal fjerne begge nålehætter. Hvis du glemmer at fjerne begge nålehætter, kan du ikke injicere præparatet. Se Figur C og D.




- Fjern den indre nålehætte og smid den væk. Hvis du forsøger at sætte den på igen, kan du komme til at stikke dig på nålen. Se Figur D.




En dråbe Sogroya kan komme til syne på nålens spids. Det er normalt, men du skal stadig kontrollere gennembløbet for hver ny pen. Se trin 2.



Brug altid en ny nål til hver injektion. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, udsivning af Sogroya og tilstoppede nåle, som kan resultere i forkert dosering.

 Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål.

Trin 2. Kontrollér gennemløbet for hver ny pen

-  Hvis pennen allerede er i brug, skal du fortsætte til trin 3.
- Før du bruger en ny pen, skal du kontrollere gennemløbet for at sikre, at opløsningen med Sogroya kan løbe igennem pennen og nålen.
- Drej dosisvælgeren ét klik frem i urets retning for at vælge 0,10 mg. Du kan høre et svagt klik. Se Figur E.




- Ét klik svarer til 0,10 mg på dosistælleren. Se Figur F.



- Hold pennen lodret med nålen opad. Tryk på dosisknappen, og hold den inde, indtil dosistælleren er tilbage på 0. 0 skal være lige ud for dosismarkøren. Se Figur G.



- Kontrollér, at en dråbe opløsning med Sogroya kommer til syne på nålens spids. Se Figur H.

 Hvis der ikke kommer en dråbe Sogroya til syne, skal du gentage trin 2 op til 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe Sogroya til syne, skal du skifte nålen én gang som beskrevet i trin 5, og gentag trin 1 og 2 igen.





Hvis der ikke kommer noget opløsning med Sogroya til syne, når du kontrollerer gennemløbet, kan det være fordi nålen er tilstoppet eller beskadiget. Du må ikke bruge pennen, hvis der stadig ikke kommer noget Sogroya til syne efter at have skiftet nålen. Det kan være, at pennen er defekt.

Trin 3. Indstil dosis

- Start med at kontrollere, at dosistælleren står på '0'.
- Drej dosisvælgeren frem til den dosis, du har behov for. Se Figur I.

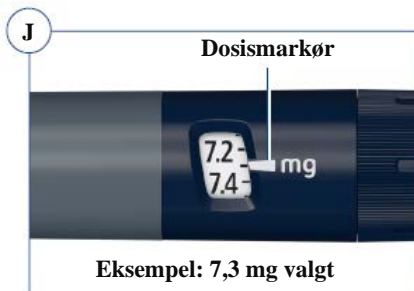
Når du har indstillet dosis, kan du fortsætte til trin 4.

i Hvis der ikke er tilstrækkelig opløsning med Sogroya tilbage til at vælge en fuld dosis, se *Kontrollér, hvor meget opløsning af Sogroya der er tilbage.*



i Dosistælleren viser dosis i mg. Se Figur J og K. Brug altid **dosismarkøren** for at vælge præcis dosis.

Tæl ikke antal klik. Brug ikke penskalaen (se Oversigt over Sogroya pen) til at måle, hvor meget væksthormon der skal injiceres. Kun dosismarkøren vil vise det præcise antal mg.





Hvis du indstiller den forkerte dosis, kan du dreje dosisvælgeren frem eller tilbage til den korrekte dosis. Se Figur L.

Klikket fra pennen lyder og mærkes anderledes, når dosisvælgeren drejes frem eller tilbage, eller hvis du ved en fejl tvinger den forbi det antal mg, der er tilbage.

L



Trin 4. Injektion af dosis

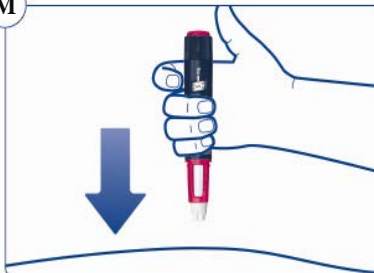
- Stik nålen ind under huden, som lægen eller sygeplejersken har vist dig. Se Figur M.

Kontrollér, at du kan se dosistælleren. **Du må ikke dække for den med fingrene.** Dette kan blokere injektionen.



Husk at skifte injektionssted hver uge.

M



- Tryk på dosisknappen, og hold den inde, indtil dosistælleren viser '0' (Se Figur N). **0 skal være lige ud for dosismarkøren.** Du kan nu måske høre eller mærke et klik.

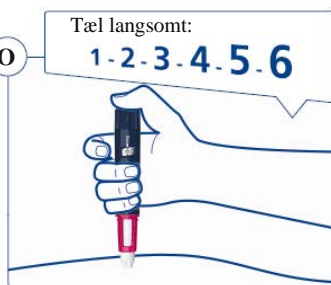
Fortsæt med at holde dosisknappen inde med nålen i huden.

N



- **Bliv ved med at holde dosisknappen inde med nålen i huden, og tæl langsomt til 6** for at sikre at den fulde dosis er blevet injiceret (Se Figur O).

O



Hvis dosistælleren ikke viser '0', når du bliver ved med at trykke på dosisknappen, kan nålen eller pennen være tilstoppet eller beskadiget, og **du har ikke fået noget Sogroya**, selvom dosistælleren har bevæget sig fra den oprindelige dosis, du valgte.

Fjern nålen som beskrevet i trin 5, og gentag trin 1 til 4.

- Fjern forsigtigt nålen fra huden. Se Figur P. Hvis der kommer blod til syne ved injektionsstedet, trykker du let på det. Du må ikke gnide på stedet.



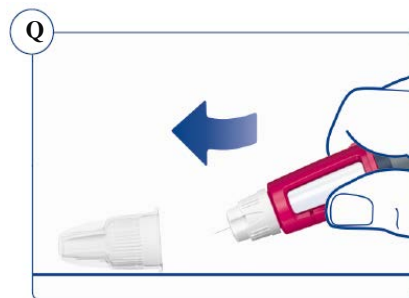
Du vil måske se en dråbe opløsning med Sogroya ved nålens spids efter injektionen. Dette er normalt og har ingen indflydelse på din dosis.

P

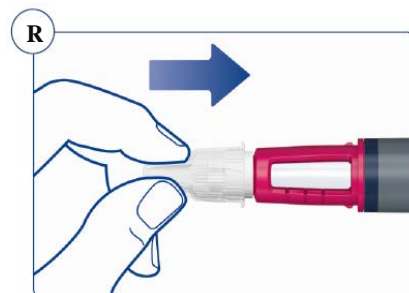


Trin 5. Efter injektionen

- Før nålespidsen ind i den ydre nålehætte, mens den ligger på en plan overflade, uden at røre ved nålen eller den ydre nålehætte. Se Figur Q.



- Når nålen er dækket, skubbes den ydre nålehætte helt på. Se Figur R.



- Skru nålen af, og kassér den i henhold til de anvisninger, du har fået fra lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder. **Kassér altid nålen efter hver injektion.**

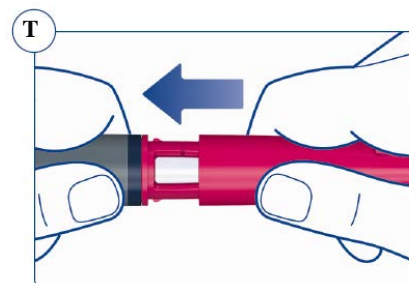
Når pennen er tom, skal nålen fjernes og kasseres som beskrevet ovenfor. **Smid pennen ud separat** som anvist af lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.


Penhætten og den tomme pakning kan smides ud sammen med almindeligt husholdningsaffald.




- Sæt penhætten på pennen efter brug for at beskytte opløsningen med Sogroya mod lys. Se Figur T.

Læs mere om opbevaring af pennen under *Opbevaring* i denne *brugervejledning*.

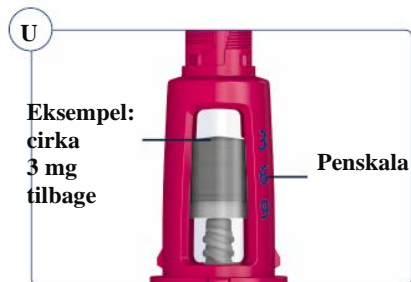


 **Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen.**
Du kan komme til at stikke dig på nålen.

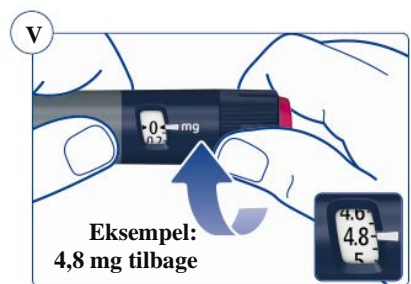
 Fjern altid nålen fra pennen straks efter hver injektion. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, udsivning af Sogroya og tilstoppede nåle, som kan resultere i forkert dosering.

Kontrollér, hvor meget opløsning af Sogroya, der er tilbage

Penskalaen viser, hvor meget opløsning, der cirka er tilbage i pennen. Se Figur U.



For at se hvor meget opløsning der er tilbage, skal du bruge dosistælleren: Drej dosisvælgeren i urets retning, indtil dosistælleren stopper. Du kan højst vælge en dosis på 8 mg. Hvis den viser '8', er der mindst 8 mg tilbage i pennen. Hvis dosistælleren stopper ved '4,8', er der kun 4,8 mg tilbage i pennen. Se Figur V.



Hvad hvis jeg har brug for en større dosis, end der er tilbage i pennen?

Det er ikke muligt at vælge en større dosis, end de mg der er tilbage i pennen.

Hvis du har brug for mere Sogroya, end der er tilbage i pennen, skal du bruge en ny pen eller opdele dosis mellem den nuværende pen og en ny pen. **Du må kun opdele dosis, hvis din læge eller sygeplejerske har lært eller rådgivet dig derom.** Brug en lommeregner til at planlægge doserne efter anvisningerne fra din læge eller sygeplejerske.

Vær omhyggelig med at regne rigtigt, da det ellers kan resultere i medicineringsfejl. Hvis du ikke er sikker på, hvordan du opdeler dosis mellem to penne, kan du vælge at injicere hele din dosis med en ny pen.

Sådan vedligeholder du pennen

Hvordan vedligeholder jeg pennen?

Undgå at tabe pennen eller slå den mod hårde overflader. Udsæt ikke pennen for støv, snavs, væske eller direkte lys. Pennen må ikke genfyldes; den er allerede fyldt og skal kasseres, når den er tom.

Hvad sker der, hvis jeg taber pennen?

Hvis du taber pennen eller tror, at der er noget i vejen med den, skal du påsætte en ny engangsnål og kontrollere gennemløbet, før du injicerer, se trin 1 og 2. Hvis pennen er blevet tabt, skal ampullen kontrolleres, og hvis den er revnet, må pennen ikke bruges.

Hvordan rengør jeg pennen?

Pennen må ikke vaskes, iblødsættes eller smøres. Den kan rengøres med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud.



Vigtig information

- Omsorgspersoner skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt – for at reducere risikoen for stikuheld og overførsel af en infektion.
- Opbevar altid pennen og nålene utilgængeligt for andre, især børn.
- **Brug ikke pennen**, hvis den er beskadiget. Forsøg ikke at reparere pennen eller skille den ad.
- Læs mere om opbevaring af pennen under *Opbevaring* i denne *brugervejledning*.