

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Sogroya 5 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen  
Sogroya 10 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen  
Sogroya 15 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### Sogroya 5 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen

1 ml Lösung enthält 3,3 mg Somapacitan\*  
Jeder Fertigpen enthält 5 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung

### Sogroya 10 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen

1 ml Lösung enthält 6,7 mg Somapacitan\*  
Jeder Fertigpen enthält 10 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung

### Sogroya 15 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen

1 ml Lösung enthält 10 mg Somapacitan\*  
Jeder Fertigpen enthält 15 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung

\*Hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie in *Escherichia coli*, mit anschließender Anbringung einer albuminbindenden Einheit.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung (Injektion).  
Klare bis leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit und frei von sichtbaren Partikeln.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Sogroya wird zur Substitution des endogenen Wachstumshormons (growth hormone, GH) bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen mit Wachstumsstörung aufgrund eines Wachstumshormonmangels (pediatric growth hormone deficiency, GHD) sowie bei Erwachsenen mit einem Wachstumshormonmangel (adult growth hormone deficiency, AGHD) angewendet.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Therapie mit Somapacitan sollte von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die in der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Wachstumshormonmangel entsprechend qualifiziert und erfahren sind (z. B. Endokrinologen).

## Dosierung

**Tabelle 1: Dosierungsempfehlung**

| <b>Pädiatrische GHD-Population</b>                                                                                                                                                                                                                | <b>Empfohlene Anfangsdosis</b>           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Therapienaive pädiatrische Patienten und pädiatrische Patienten, die von einem anderen Wachstumshormonpräparat wechseln                                                                                                                           | 0,16 mg/kg/Woche                         |
| <b>AGHD-Population</b>                                                                                                                                                                                                                            | <b>Empfohlene Anfangsdosis</b>           |
| <i>Therapienaive Patienten</i><br>Erwachsene ( $\geq 18$ bis $< 60$ Jahre)<br>Frauen unter oraler Östrogentherapie (altersunabhängig)<br>Ältere Patienten (60 Jahre oder älter)                                                                   | 1,5 mg/Woche<br>2 mg/Woche<br>1 mg/Woche |
| <i>Patienten, die von einem täglichen wachstumshormonhaltigen Arzneimittel umgestellt werden</i><br>Erwachsene ( $\geq 18$ bis $< 60$ Jahre)<br>Frauen unter oraler Östrogentherapie (altersunabhängig)<br>Ältere Patienten (60 Jahre oder älter) | 2 mg/Woche<br>4 mg/Woche<br>1,5 mg/Woche |

### *Wachstumshormonmangel bei Kindern*

#### Dosistitration

Die Somapacitan-Dosis sollte für jeden Patienten individuell angepasst werden - basierend auf der Wachstumsgeschwindigkeit, dem Auftreten von Nebenwirkungen, Körpergewicht und des insulin-like growth factor I (IGF-I)-Spiegels im Serum.

Der durchschnittliche insulin-like growth factor I (IGF-I)-Spiegel (gemessen 4 Tage nach der Injektion) kann als Kontrollwert zur Doseinstellung dienen. Dosisanpassungen sollten mit dem Ziel erfolgen, den durchschnittlichen IGF-I-Standard Deviation Score (SDS)-Spiegel in den Normbereich zu bringen, z. B. zwischen +2 und -2 (*bevorzugt nah an 0 SDS*).

Wenn der IGF-I (SDS)  $> 2$  liegt, sollte er nach einer weiteren Somapacitan Anwendung erneut gemessen werden. Wenn der Wert  $> 2$  bleibt, wird empfohlen, die Dosis um 0,04 mg/kg/Woche zu reduzieren. Bei einigen Patienten ist möglicherweise mehr als eine Dosisreduktion erforderlich.

Bei Patienten, die eine Dosisreduktion hatten, aber kein gutes Wachstum zeigen, kann die Dosis graduell, je nach Verträglichkeit, bis zu einer Maximaldosis von 0,16 mg/kg/Woche gesteigert werden. Dosissteigerungen sollten 0,02 mg/kg/Woche nicht überschreiten.

#### Bewertung der Behandlung

Die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit sollte in Intervallen von ungefähr 6 bis 12 Monaten anhand von Wachstumsparametern, Labor (IGF-I, Hormone, Glukose und Lipid-Spiegel) und Pubertätsstadium erfolgen. Während der Pubertät sollten häufigere Untersuchungen in Erwägung gezogen werden.

Die Behandlung sollte beendet werden, wenn die Patienten die endgültige oder nahezu endgültige Körperhöhe erreicht haben, d. h. wenn die Wachstumsgeschwindigkeit  $< 2$  cm/Jahr und das Knochenalter  $> 14$  Jahre bei Mädchen oder  $> 16$  Jahre bei Jungen beträgt, was einem Schluss der Wachstumsfugen entspricht, siehe Abschnitt 4.3. Nach dem Schluss der Epiphysenfugen sollte die Notwendigkeit der Wachstumshormonbehandlung der Patienten erneut bewertet werden.

Wenn der Wachstumshormonmangel nach Beendigung des Längenwachstums fortbesteht, sollte die Wachstumshormonbehandlung fortgeführt werden, um eine vollständige körperliche Entwicklung einschließlich fettfreier Körpermasse und Knochenmineralisierung zu erreichen (zur empfohlenen Dosierung siehe Substitution bei Erwachsenen in Tabelle 1).

#### *Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen*

##### Dosistitration

Die Somapacitan-Dosis muss für jeden Patienten individuell angepasst werden. Es wird empfohlen, die Dosis allmählich, je nach klinischem Ansprechen des Patienten und Auftreten von Nebenwirkungen, in Abständen von 2-4 Wochen schrittweise um 0,5 mg bis 1,5 mg zu erhöhen bis zu einer Dosis von 8 mg Somapacitan pro Woche.

Der insulin-like growth factor I (IGF-I)-Spiegel im Serum (Bestimmung 3-4 Tage nach der Dosis) kann als Kontrollwert zur Dosisfindung herangezogen werden. Als Zielwert für den IGF-I-Standard Deviation Score (SDS) sollte der obere Normbereich angestrebt werden und 2 SDS nicht überschreiten. IGF-I-SDS-Spiegel im Zielbereich werden in der Regel innerhalb von 8 Wochen Dosistitration erreicht. Bei einigen erwachsenen GHD-Patienten kann eine längere Dosistitration erforderlich sein (siehe unten und Abschnitt 5.1).

##### Bewertung der Behandlung

Bei Verwendung des IGF-I-SDS als Biomarker für die Dosistitration wird angestrebt, IGF-I-SDS-Spiegel innerhalb des altersangepassten oberen Referenzbereichs (IGF-I-SDS oberer Referenzbereich: 0 und +2) innerhalb von 12 Monaten Titration zu erreichen. Wenn dieser Zielbereich nicht innerhalb dieses Zeitraums erreicht werden kann oder der Patient nicht das gewünschte klinische Ergebnis erzielt, sollten andere Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden.

Während der Somapacitan-Erhaltungstherapie sollte eine Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit in etwa 6- bis 12-monatigen Abständen in Betracht gezogen werden, welche durch Auswertung der Biochemie (IGF-I-, Glukose- und Lipidspiegel), der Körperzusammensetzung und des Body-Mass-Index erfolgen kann.

#### *Wachstumshormonmangel bei Kindern und Erwachsenen mit GHD*

##### Wechsel von anderen Wachstumshormonpräparaten

Patienten, die von einem anderen wöchentlich verwendeten Wachstumshormonpräparat zu Somapacitan wechseln, sollten den bisherigen Tag zur Injektion beibehalten.

Patienten, die von einem täglich verwendeten Wachstumshormonpräparat zum einmal wöchentlich verwendeten Somapacitan wechseln, sollten den bevorzugten Wochentag für die wöchentliche Dosis auswählen und die letzte Dosis des täglich zu verwendenden Wachstumshormonpräparats am Tag vorher injizieren (oder mindestens 8 Stunden vorher), bevor sie die erste Dosis des wöchentlich verwendeten Somapacitans injizieren. Die Patienten sollten sich an die Dosierungsempfehlung aus Tabelle 1 halten.

##### Orale Östrogentherapie

Frauen, die eine orale Östrogentherapie anwenden, haben verringerte IGF-1 Spiegel und benötigen möglicherweise eine Dosisanpassung der Wachstumshormonmenge, um das Behandlungsziel zu erreichen (siehe Abschnitt 4.4).

Bei pädiatrischen Patienten mit GHD wurden Dosierungen über 0,16 mg/kg/Woche nicht untersucht und werden nicht empfohlen.

##### Ausgelassene Dosis

Patienten, die eine Dosis ausgelassen haben, wird geraten, sich wöchentlich anzuwendendes Somapacitan so bald wie möglich, innerhalb von 3 Tagen nach dem ursprünglichen Dosistermin zu injizieren, und anschließend zu ihrem gewohnten, einmal wöchentlichen Dosierungsschema zurückzukehren. Wenn mehr als 3 Tage vergangen sind, sollte die ausgelassene Dosis übersprungen werden und die nächste Dosis am regulären, turnusgemäßen Tag verabreicht werden. Wurden zwei oder mehr Dosen versäumt, sollte die Dosierung am regulären, turnusgemäßen Tag wieder aufgenommen werden.

### Umstellung des Verabreichungstages

Der Tag der wöchentlichen Injektion kann gewechselt werden, solange die Zeit zwischen zwei Dosen mindestens 4 Tage beträgt. Nach der Auswahl eines neuen Verabreichungstages ist die einmal wöchentliche Dosierung fortzusetzen.

### Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts

Falls es gelegentlich nicht möglich ist, die Injektion am festgelegten Tag zu verabreichen, kann die wöchentliche Somapacitan Gabe bis zu 2 Tage vorher oder 3 Tage später erfolgen, wenn zwischen den beiden Dosen mindestens 4 Tage (96 Stunden) liegen. Danach kann die wöchentliche Gabe wieder auf den ursprünglich festgelegten Tag verlegt werden.

### Spezielle Populationen

#### Ältere Patienten (ab 60 Jahre)

Im Allgemeinen kann bei älteren Patienten eine niedrigere Dosierung von Somapacitan erforderlich sein. Siehe Abschnitt 5.2 für weitere Informationen.

#### Kinder und Jugendliche

Für Kinder mit Wachstumshormonmangel, die jünger als 3 Jahre alt sind, liegen begrenzte Daten zu klinischen Wirkungen von Somapacitan vor. Die im Moment zur Verfügung stehenden Daten finden sich in den Abschnitten 5.1 und 5.2; es kann allerdings keine Dosierungsempfehlung erfolgen.

### Geschlecht

Männer zeigen mit der Zeit eine zunehmende IGF-I-Sensitivität. Dies bedeutet, dass ein Risiko besteht, dass Männer eine zu hohe Dosis erhalten. Frauen benötigen, insbesondere bei Einnahme von oralem Östrogen, möglicherweise höhere Dosierungen und eine längere Titrationsphase als Männer, siehe Abschnitte 5.1 und 5.2. Bei Frauen, die orale Östrogene einnehmen, sollte erwogen werden, die Art der Östrogenanwendung zu ändern (z. B. transdermal, vaginal), siehe Abschnitt 4.4.

### Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist keine Anpassung der Anfangsdosis erforderlich. Möglicherweise benötigen Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung geringere Dosen an Somapacitan, da die Dosis aber individuell auf den Bedarf jedes Patienten abgestimmt wird, ist keine weitere Dosisanpassung erforderlich, siehe Abschnitt 5.2.

### Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung ist keine Anpassung der Anfangsdosis erforderlich. Möglicherweise benötigen Patienten mit einer mittelschweren Leberfunktionsstörung höhere Dosen an Somapacitan, da die Dosis aber individuell auf den Bedarf jedes Patienten abgestimmt wird, ist keine weitere Dosisanpassung erforderlich. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Somapacitan bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vor. Bei der Behandlung dieser Patienten mit Somapacitan ist Vorsicht geboten, siehe Abschnitt 5.2.

### Art der Anwendung

Somapacitan wird einmal wöchentlich zu einer beliebigen Tageszeit verabreicht.

Somapacitan wird subkutan in Bauchdecke, Oberschenkel, Gesäß oder Oberarm injiziert. Die Injektionsstelle kann ohne Dosisanpassung geändert werden.

Die Injektionsstelle sollte jede Woche gewechselt werden, um eine lokale Lipoatrophie zu vermeiden.

#### Sogroya 5 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen

Der Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) Pen gibt Dosen von 0,025 mg (0,0075 ml) bis 2 mg (0,6 ml) in Schritten von 0,025 mg ab.

*Sogroya 10 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen*

Der Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) Pen gibt Dosen von 0,05 mg (0,0075 ml) bis 4 mg (0,6 ml) in Schritten von 0,05 mg ab.

*Sogroya 15 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen*

Der Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) Pen gibt Dosen von 0,10 mg (0,01 ml) bis 8 mg (0,8 ml) in Schritten von 0,10 mg ab.

Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Somapacitan darf nicht angewendet werden, wenn Hinweise auf Tumoraktivität bestehen. Intrakranielle Tumore müssen inaktiv und die Antitumor-Therapie muss vor dem Beginn der Somapacitan-Therapie abgeschlossen sein. Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn es Anzeichen für ein Tumorwachstum gibt, siehe Abschnitt 4.4.

Somapacitan darf nicht zur Förderung des Längenwachstums bei Kindern mit geschlossenen Epiphysenfugen angewendet werden, siehe Abschnitt 4.2.

Patienten mit akuten schwerwiegenden Erkrankungen, die unter Komplikationen nach Operationen am offenen Herzen, Operationen der Bauchhöhle, Polytrauma, akuter respiratorischer Insuffizienz oder ähnlichen Bedingungen leiden, dürfen nicht mit Somapacitan behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4 bezüglich Patienten unter einer Substitutionstherapie).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

##### Nebennierenrindeninsuffizienz

Der Beginn einer Wachstumshormontherapie kann zu einer Hemmung der 11 $\beta$ HSD-1 und verringerten Cortisol-Serumspiegeln führen. Bei mit Wachstumshormon behandelten Patienten kann ein zuvor nicht diagnostizierter, zentraler (sekundärer) Hypoadrenalismus aufgedeckt werden, der eine Glucocorticoid-Substitutionstherapie erfordern kann. Darüber hinaus kann bei Patienten, die aufgrund eines zuvor diagnostizierten Hypoadrenalismus bereits eine Glucocorticoid-Substitutionstherapie erhalten, nach Beginn der Wachstumshormontherapie eine Erhöhung der Erhaltungs- oder Stressdosis erforderlich sein. Patienten mit bekanntem Hypoadrenalismus sollten auf verringerte Cortisol-Serumspiegel und/oder die Notwendigkeit einer Glucocorticoid-Dosissteigerung überwacht werden, siehe Abschnitt 4.5.

##### Störung des Glukosestoffwechsels

Eine Behandlung mit Wachstumshormon kann die Insulinempfindlichkeit herabsetzen, insbesondere bei höheren Dosen bei entsprechend anfälligen Patienten und deshalb kann sie bei Patienten mit unzureichender insulinsekretorischer Kapazität zu Hyperglykämie führen. Infolgedessen können unter der Behandlung mit dem Wachstumshormon eine zuvor nicht diagnostizierte eingeschränkte Glukosetoleranz und ein manifester Diabetes mellitus aufgedeckt werden. Der Blutzuckerspiegel sollte deshalb bei allen Patienten unter Wachstumshormontherapie in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden, insbesondere bei denjenigen mit Risikofaktoren für Diabetes mellitus, wie Übergewicht oder

einer familiären Disposition. Patienten mit bereits bestehendem Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 oder eingeschränkter Glukosetoleranz sollten während der Wachstumshormontherapie engmaschig überwacht werden. Die Dosierung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln muss bei diesen Patienten gegebenenfalls angepasst werden, wenn eine Wachstumshormontherapie eingeleitet wird.

### Neoplasmen

Es gibt keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für neue primäre Krebserkrankungen bei Patienten, die mit Wachstumshormon behandelt wurden.

Bei Patienten in vollständiger Remission von malignen Erkrankungen oder die wegen eines benignen Tumors behandelt wurden, wurde die Wachstumshormontherapie nicht mit einer erhöhten Rezidivrate in Verbindung gebracht.

Patienten, die eine vollständige Remission nach einer malignen Erkrankung erreicht haben oder die wegen eines benignen Tumors behandelt wurden, sollten nach Beginn einer Wachstumshormontherapie engmaschig auf ein Rezidiv hin überwacht werden. Falls es zur Entwicklung oder zum Wiederauftreten eines malignen oder benignen Tumors kommt, muss die Behandlung mit Wachstumshormon abgebrochen werden.

Bei Überlebenden einer Krebserkrankung in der Kindheit, die mit Wachstumshormon behandelt wurden, wurde insgesamt ein leichter Anstieg von sekundären Neoplasmen beobachtet, wobei die häufigsten intrakranielle Tumore waren. Der dominante Risikofaktor für sekundäre Neoplasmen scheint eine vorausgegangene Strahlenexposition zu sein.

### Benigne intrakranielle Hypertension

Bei schweren und wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit und/oder Erbrechen wird eine Fundoskopie zum Ausschluss eines Papillenödems empfohlen. Wird ein Papillenödem bestätigt, sollte die Diagnose einer benignen intrakraniellen Hypertension erwogen und gegebenenfalls die Wachstumshormontherapie abgebrochen werden. Derzeit gibt es nur unzureichende Erfahrungen zur klinischen Entscheidungsfindung für Patienten mit renormalisierter intrakranieller Hypertension. Bei Wiederaufnahme der Wachstumshormontherapie muss eine engmaschige Kontrolle auf Symptome einer intrakraniellen Hypertension erfolgen.

### Schilddrüsenfunktion

Wachstumshormon erhöht die extrathyreoidale Umwandlung von T4 zu T3 und kann dadurch eine beginnende Hypothyreose aufdecken. Da eine Hypothyreose mit dem Ansprechen auf eine Wachstumshormonbehandlung interferiert, sollte bei den Patienten die Schilddrüsenfunktion regelmäßig überprüft und gegebenenfalls eine Substitution mit Schilddrüsenhormon begonnen werden, siehe Abschnitte 4.5 und 4.8.

### Anwendung unter oraler Östrogentherapie

Orales Östrogen beeinflusst die IGF-I-Antwort auf Wachstumshormon einschließlich Somapacitan. Frauen, die eine Form von oralem Östrogen einnehmen (Hormontherapie oder Empfängnisverhütung), sollten in Erwägung ziehen, die Art der Östrogenanwendung zu ändern (z. B. transdermale, vaginale Hormonprodukte) oder eine andere Form der Empfängnisverhütung zu verwenden. Wenn eine Frau, die orale Östrogene einnimmt, eine Somapacitan-Therapie beginnt, können höhere Anfangsdosen und eine längere Titrationsphase erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.2).

Bei Frauen, die mit Somapacitan behandelt werden und eine orale Therapie mit Östrogenen beginnen, kann eine Dosissteigerung von Somapacitan erforderlich sein, um die IGF-I-Serumspiegel im normalen, altersgerechten Bereich zu erhalten. Wenn eine Frau unter der Therapie mit Somapacitan dagegen die orale Östrogentherapie beendet, muss die Dosis von Somapacitan möglicherweise reduziert werden, um eine Überdosierung von Somapacitan und/oder Nebenwirkungen zu vermeiden, siehe Abschnitte 4.2 und 4.5.

## Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Wird Somapacitan über einen längeren Zeitraum hinweg an der gleichen Stelle verabreicht, können lokale Veränderungen des Unterhautgewebes, wie Lipohypertrophie, Lipoatrophie oder eine erworbene Lipodystrophie auftreten. Um das Risiko zu minimieren, sollte die Injektionsstelle gewechselt werden, siehe Abschnitte 4.2 und 4.8.

## Antikörper

Bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel wurden keine Antikörper beobachtet. Wenige Kinder mit Wachstumshormonmangel wurden positiv auf Somapacitan-bindende Antikörper getestet. Keiner dieser Antikörper war neutralisierend, und es wurde kein Einfluss auf die klinische Wirksamkeit beobachtet. Bei Patienten, die nicht auf die Therapie ansprechen, sollte auf das Vorhandensein von Anti-Somapacitan-Antikörpern getestet werden.

## Akute, schwerwiegende Erkrankung

Die Wirkung des Wachstumshormons auf die Genesung wurde in zwei placebokontrollierten Studien mit 522 schwerwiegend erkrankten erwachsenen Patienten mit Komplikationen nach einem chirurgischen Eingriff am offenen Herzen oder im Abdominalbereich, nach Polytrauma oder akuter respiratorischer Insuffizienz untersucht. Die Sterblichkeit war bei Patienten, die mit einer Dosierung von 5,3 mg bzw. 8 mg Wachstumshormon täglich behandelt wurden, höher, als bei Patienten, die Placebo erhielten (42 % vs. 19 %). Basierend auf dieser Information sollten solche Patienten nicht mit Somapacitan behandelt werden. Da keine Erkenntnisse über die Sicherheit einer Wachstumshormonsubstitution bei akut schwerwiegend erkrankten Patienten vorliegen, sollte der Nutzen einer Weiterbehandlung unter diesen Umständen gegen die möglichen Risiken abgewogen werden.

Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen ist eine lebenslange Erkrankung und muss dementsprechend behandelt werden. Allerdings sind die Erfahrungen bei Patienten, die älter als 60 Jahre sind, und bei Patienten, die seit mehr als fünf Jahren wegen Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen behandelt werden, noch begrenzt.

## Pankreatitis

Es wurden einige wenige Fälle von Pankreatitis während der Anwendung von anderen Wachstumshormonpräparaten berichtet. Daher sollte diese Möglichkeit bei Patienten, die mit Somapacitan behandelt werden und unerklärliche Bauchschmerzen entwickeln, in Betracht gezogen werden.

## Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

### Von Cytochrom P450 verstoffwechselte Arzneimittel

Daten aus einer Interaktionsstudie an Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel deuten darauf hin, dass die Gabe von Wachstumshormon die Ausscheidung von Substanzen, die bekanntermaßen durch Cytochrom P450-Isoenzymen verstoffwechselt werden, erhöhen kann. Insbesondere kann die Ausscheidung von Substanzen, die durch Cytochrom P450 verstoffwechselt werden (z. B. Sexualsteroiden, Corticosteroiden, Antikonvulsiva und Ciclosporin), erhöht sein, was zu niedrigeren Plasmaspiegeln dieser Substanzen führt. Die klinische Bedeutung dieser Erkenntnis ist unbekannt.



### Glucocorticoide

Wachstumshormon verringert die Umwandlung von Cortison in Cortisol und kann einen zuvor nicht diagnostizierten, zentralen Hypoadrenalismus aufdecken oder eine niedrigdosierte Glucocorticoid-Substitutionstherapie ineffektiv machen, siehe Abschnitt 4.4.

### Orale Östrogene

Bei Frauen unter oraler Östrogentherapie kann eine höhere Dosis von Somapacitan erforderlich sein, um das Behandlungsziel zu erreichen, siehe Abschnitte 4.2 und 4.4.

### Blutzuckersenkende Arzneimittel

Eine blutzuckersenkende Behandlung einschließlich Insulin kann bei gleichzeitiger Anwendung von Somapacitan eine Dosisanpassung erforderlich machen, da Somapacitan die Insulinempfindlichkeit herabsetzen kann, siehe Abschnitte 4.4 und 4.8.

### Sonstige

Die Stoffwechselwirkungen von Somapacitan können auch durch begleitende Therapien mit anderen Hormonen, z. B. Testosteron oder Schilddrüsenhormone, beeinflusst werden, siehe Abschnitt 4.4.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Somapacitan bei schwangeren Frauen vor.

Studien an Tieren haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt, siehe Abschnitt 5.3.

Die Anwendung von Sogroya während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Somapacitan/seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen.

Die vorliegenden pharmakodynamischen/toxikologischen Daten aus Tierstudien weisen auf einen Übergang von Somapacitan in die Muttermilch hin, siehe Abschnitt 5.3.

Ein Risiko für gestillte Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Sogroya verzichtet werden soll/die Behandlung mit Sogroya zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

### Fertilität

Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Somapacitan und seinen potenziellen Auswirkungen auf die Fertilität vor.

Bei männlichen und weiblichen Ratten wurden keine unerwünschten Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet, siehe Abschnitt 5.3.

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sogroya hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die üblicherweise am häufigsten unter einer Behandlung mit Somapacitan berichteten Nebenwirkungen sind (in absteigender Reihenfolge [Kinder, Erwachsene mit Wachstumshormonmangel]): Kopfschmerzen (12 %, 12 %), Schmerzen der Extremitäten (9 %, NA), Hypothyreose (5 %, 2 %), Reaktionen an der Injektionsstelle (5 %, 1 %), periphere Ödeme (3 %, 4 %), Arthralgie (2 %, 7 %), Hyperglykämie (2 %, 1 %), Erschöpfung (2 %, 6 %) und Nebennierenrindeninsuffizienz (1,5 %, 3 %).

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die in Tabelle 2 aufgeführten Nebenwirkungen beruhen auf den Sicherheitsdaten einer noch laufenden pivotalen Phase-3-Studie (52 Wochen) bei pädiatrischen Patienten mit GHD (Alter zu Beginn der Studie: 2,5 bis 11 Jahre) und Nebenwirkungen durch die Somapacitan Behandlung. Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen beruhen auf den Häufigkeiten dieser pivotalen Phase-3-Studie. Die in Tabelle 3 aufgeführten Nebenwirkungen beruhen auf den gesammelten Sicherheitsdaten aus drei abgeschlossenen Phase-3-Studien an erwachsenen Patienten mit GHD (Alter zu Beginn der Studie: 19 bis 77 Jahre).

Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklasse und Häufigkeitskategorie aufgeführt und wie folgt definiert: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); sehr selten ( $< 1/10\,000$ ).

**Tabelle 2: Nebenwirkungen der Phase-3-Studie bei Kindern mit GHD**

| Systemorganklasse gemäß MedDRA                               | Sehr häufig    | Häufig                                                                              |
|--------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Endokrine Erkrankungen                                       |                | Hypothyreose*<br>Nebennierenrindeninsuffizienz                                      |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen                        |                | Hyperglykämie                                                                       |
| Erkrankungen des Nervensystems                               | Kopfschmerzen* |                                                                                     |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen     |                | Arthralgie<br>Schmerzen der Extremitäten**                                          |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort |                | Periphere Ödeme*<br>Reaktionen an der Injektionsstelle* <sup>#</sup><br>Erschöpfung |

\*Diese Nebenwirkungen waren im Allgemeinen nicht schwerwiegend, von leichter oder mäßiger Natur und vorübergehend

<sup>#</sup>Die Reaktionen an der Injektionsstelle beinhalten Blutergüsse an der Injektionsstelle (1,5 %), Schmerzen an der Injektionsstelle (1,5 %), Hämatom an der Injektionsstelle (1,5 %), Schwellung an der Injektionsstelle (0,8 %).

\*\*In erster Linie leichte Beinschmerzen

**Tabelle 3: Nebenwirkungen aus drei beendeten Phase-3-Studien bei Erwachsenen mit GHD**

| <b>Systemorganklasse gemäß MedDRA</b>                        | <b>Sehr häufig</b> | <b>Häufig</b>                                                                     | <b>Gelegentlich</b>            |
|--------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Endokrine Erkrankungen                                       |                    | Nebennierenrindeninsuffizienz<br>Hypothyreose                                     |                                |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen                        |                    | Hyperglykämie*                                                                    |                                |
| Erkrankungen des Nervensystems                               | Kopfschmerzen      | Parästhesien                                                                      | Karpaltunnel-Syndrom           |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes               |                    | Ausschlag*<br>Urtikaria*                                                          | Lipohypertrophie*<br>Pruritus* |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen       |                    | Arthralgie<br>Myalgie<br>Muskelsteifigkeit*                                       | Gelenksteifigkeit              |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort |                    | Periphere Ödeme<br>Erschöpfung<br>Asthenie<br>Reaktionen an der Injektionsstelle* |                                |

\*Diese Nebenwirkungen waren im Allgemeinen nicht schwerwiegend, von leichter oder mäßiger Natur und vorübergehend

#### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

##### *Periphere Ödeme*

Periphere Ödeme traten häufig auf (3 % bei Kindern und 4 % bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel). Patienten mit einem Wachstumshormonmangel haben einen extrazellulären Volumenmangel. Dieses Defizit wird ausgeglichen, wenn eine Behandlung mit einem Wachstumshormonpräparat eingeleitet wird. Es können Wassereinlagerungen mit peripheren Ödemen auftreten. Diese Symptome sind normalerweise vorübergehend, dosisabhängig und können möglicherweise eine vorübergehende Dosisreduktion erforderlich machen.

##### *Nebennierenrindeninsuffizienz*

Nebennierenrindeninsuffizienz wurde häufig beobachtet (1,5 % bei Kindern und 3 % bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel), siehe Abschnitt 4.4.

#### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Somapacitan wurde bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit Wachstumsstörung aufgrund eines Wachstumshormonmangels (GHD) untersucht. Das Sicherheitsprofil von Somapacitan bei GHD Patienten unter 3 Jahren wurde nicht untersucht.

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Es gibt nur begrenzte klinische Erfahrungen zur Überdosierung von Somapacitan.

Basierend auf Erfahrungen mit der Behandlung mit täglich anzuwendendem Wachstumshormon kann eine kurzzeitige Überdosierung mit initial zu niedrigen und im Verlauf hohen Blutzuckerspiegeln vorkommen. Diese erniedrigten Blutzuckerspiegel wurden biochemisch nachgewiesen, aber ohne klinische Anzeichen einer Hypoglykämie.

Eine langfristige Überdosierung könnte zu Anzeichen und Symptomen führen, die mit den bekannten Anzeichen eines Überschusses an menschlichem Wachstumshormon übereinstimmen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysen- und Hypothalamushormone und Analoga, Somatropin und Somatropinrezeptoragonisten, ATC-Code: H01AC07.

#### Wirkmechanismus

Somapacitan ist ein langwirkendes, rekombinantes Derivat des humanen Wachstumshormons. Es besteht aus 191 Aminosäuren, dem endogenen menschlichen Wachstumshormon ähnlich, mit einer einzelnen Substitution am Aminosäure-Backbone (L101C), dem eine albuminbindende Einheit hinzugefügt wurde. Die albuminbindende Einheit (Seitenkette) besteht aus einer Fettsäureeinheit und einem an die Proteinposition 101 gebundenen hydrophilen Spacer.

Der Wirkmechanismus von Somapacitan wird entweder direkt über den GH-Rezeptor und/oder indirekt über insulin-like growth factor I (IGF-I) vermittelt, das in den Geweben des gesamten Körpers, aber vorwiegend in der Leber, produziert wird.

Bei der Behandlung eines Wachstumshormonmangels mit Somapacitan wird angestrebt, eine Normalisierung der Körperzusammensetzung (d. h. verminderte Körperfettmasse, erhöhte fettfreie Masse) und der metabolischen Aktivität zu erreichen.

Somapacitan stimuliert das Skelettwachstums bei Kindern mit Wachstumshormonmangel durch Wirkung auf die Wachstumsfugen (Epiphysen) der Knochen, siehe Abschnitt 5.3.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

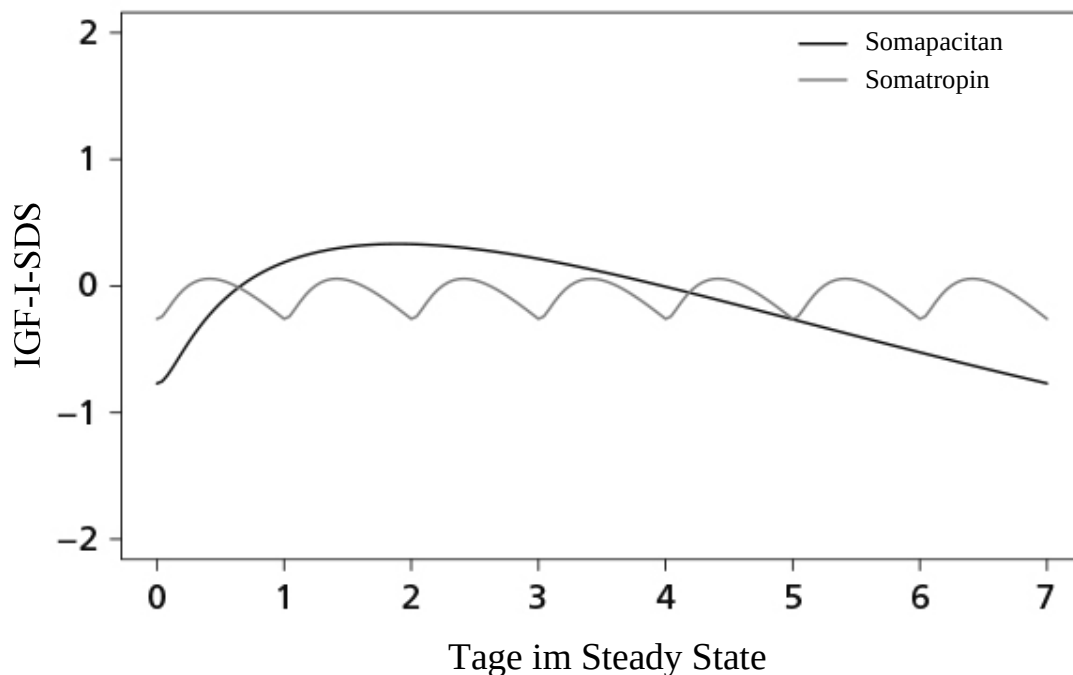
##### *IGF-I*

IGF-I ist ein allgemein anerkannter Biomarker für die Wirkung bei GHD.

Durch die Gabe von Somapacitan wird ein dosisabhängiges IGF-I-Ansprechen induziert.

Ein Steady State-Muster in der IGF-I-Antwort wird nach 1-2 wöchentlichen Dosen erreicht. Die IGF-I-Spiegel schwanken im Laufe der Woche. Die IGF-I-Antwort ist nach 2 bis 4 Tagen maximal. Im Vergleich zur täglichen GH-Behandlung unterscheidet sich das IGF-I-Profil von Somapacitan, siehe Abbildung 1.

Bei Kindern mit Wachstumshormonmangel erzeugt Somapacitan eine lineare IGF-I Antwort, mit einer durchschnittlichen Änderung von 0,02 mg/kg, was in einer Änderung des IGF-I SDS von 0,32 resultiert.



**Abbildung 1: Modell-abgeleitete IGF-I-Profile während des Steady State von Somapacitan und Somatropin (basierend auf Daten für Erwachsene mit GHD)**

#### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

##### *Kinder mit Wachstumshormonmangel*

##### REAL 4 (Phase 3)

Die Wirksamkeit und Sicherheit der einmal wöchentlichen Somapacitan Gabe wurde in einer 52-wöchigen, randomisierten, multizentrischen, unverblindeten, aktiv-kontrollierten Parallelgruppen Phase-3-Studie (REAL 4) an 200 nicht-vorbehandelten pädiatrischen Patienten mit GHD untersucht. Die Patienten wurden in eine Gruppe mit einmal wöchentlichem Somapacitan 0,16 mg/kg/Woche (N=132) oder einmal täglichem Somatropin 0,034 mg/kg/Tag (N=68) randomisiert.

Das Durchschnittsalter der 200 Patienten lag zu Beginn bei 6,4 Jahren (Spanne 2,5 bis 11 Jahre). 74,5 % der Patienten waren männlich.

Die auf ein Jahr berechnete Wachstumsgeschwindigkeit in Woche 52 war für Somapacitan und Somatropin ähnlich (Tabelle 4).

**Tabelle 4: Wachstumsergebnis in Woche 52 bei Kindern mit Wachstumshormonmangel**

|                                                            | Einmal wöchentliches Somapacitan (N=132) | Einmal tägliches Somatropin (N=68) | Geschätzte Behandlungsdifferenz (95 % KI) (Somapacitan abzüglich Somatropin) |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Auf ein Jahr berechnete Wachstumsgeschwindigkeit (cm/Jahr) | 11,2                                     | 11,7                               | -0,5 [-1,1; 0,2]                                                             |

Übereinstimmend damit, waren die Änderungen von Körperhöhen SDS und IGF-I SDS in Woche 52 in Bezug auf den Ausgangswert ebenfalls vergleichbar für Somapacitan und Somatropin (Tabelle 5).

**Tabelle 5: Körperhöhen SDS und IGF-I SDS bei Kindern mit Wachstumshormonmangel – 52 Behandlungswochen**

|                                               | Einmal wöchentliches Somapacitan (N=132) | Einmal tägliches Somatropin (N=68) | Geschätzte Behandlungsdifferenz (95 % KI) (Somapacitan abzüglich Somatropin) |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Körperhöhen SDS, Ausgangswert <sup>a</sup>    | -2,99                                    | -3,47                              |                                                                              |
| Körperhöhen SDS, Veränderung zum Ausgangswert | 1,25                                     | 1,30                               | -0,05 [-0,18; 0,08]                                                          |
| IGF-I SDS, Ausgangswert <sup>a</sup>          | -2,03                                    | -2,33                              |                                                                              |
| IGF-I SDS, Woche 52 <sup>a</sup>              | 0,28                                     | 0,10                               |                                                                              |
| IGF-I SDS Spiegel – Änderung zum Ausgangswert | 2,36                                     | 2,33                               | 0,03 [-0,30; 0,36]                                                           |

<sup>a</sup> Beobachteter Mittelwert

Die überwiegende Mehrheit der pädiatrischen Patienten (96,9 %) der klinischen Studie erreichte nach 52 Behandlungswochen mit einmal wöchentlichem Somapacitan durchschnittliche IGF-I SDS Spiegel im Normbereich (-2 bis +2) (Tabelle 6). Eine geringe Anzahl Patienten hatte einen durchschnittlichen IGF-I SDS über +2 (2,3 %), kein Patient hatte einen durchschnittlichen IGF-I SDS über +3.

**Tabelle 6: Durchschnittliche IGF-I SDS Werte bei pädiatrischen Patienten mit GHD nach 52 Behandlungswochen und einmal wöchentlicher Somapacitan Gabe**

| IGF-I SDS Kategorie | Durchschnitt nach Woche 52 (N=132) |
|---------------------|------------------------------------|
| <-2                 | 0,8 %                              |
| -2 bis 0            | 21,2 %                             |
| 0 bis +2            | 75,8 %                             |
| +2 bis +3           | 2,3 %                              |
| > +3                | 0                                  |

#### REAL 3 (Phase 2)

Insgesamt 59 pädiatrische Patienten mit einem Wachstumshormonmangel, die nicht mit Wachstumshormon vorbehandelt waren, beendeten eine 4-armige Parallel-Gruppen-Studie mit einmal wöchentlichem Somapacitan in Dosierungen von 0,04, 0,08 und 0,16 mg/kg/Woche und einem aktiven Kontrollarm mit täglicher Gabe von 0,034 mg/kg/Tag Somatropin über einen Hauptstudienzeitraum von 26 Wochen und einem 26-wöchigen Verlängerungszeitraum. Die Patienten verblieben in einer unverblindeten 104-Wochen Sicherheitsverlängerungsphase in parallelen Studienarmen mit 0,16 mg/kg/Woche Somapacitan und täglichem Somatropin 0,034 mg/kg/Tag. Alle Patienten wurden danach für eine 208-wöchige Langzeit-Sicherheitsverlängerungsphase auf einmal wöchentliches Somapacitan mit 0,16 mg/kg/Woche umgestellt.

Die Behandlung mit wöchentlichem Somapacitan führte mindestens bis Woche 208 zu kontinuierlichen Behandlungsvorteilen. Der Körperhöhen SDS lag bei 38 Patienten bei -1,06 (Veränderung in Bezug auf den Ausgangswert: 2,85).

Der in Woche 208 erreichte Größenzuwachs von Patienten, die in Woche 156 von einer täglichen Dosis 0,034 mg/kg/Tag Somatropin zu wöchentlich 0,16 mg/kg/Woche Somapacitan wechselten, gab Hinweise darauf, dass die mit täglicher Wachstumshormongabe erreichten Behandlungserfolge nach dem Wechsel zu wöchentlichem Somapacitan beibehalten werden.

Der durchschnittliche IGF-I SDS blieb für alle Gruppen im Normbereich.

#### *Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen*

In einer 34-wöchigen placebokontrollierten (doppelblinden) und aktiv-kontrollierten (unverblindeten) Studie wurden 301 nicht vorbehandelte erwachsene Patienten mit AGHD randomisiert (2:1:2) und 300 erhielten über einen Behandlungszeitraum von 34 Wochen (Hauptphase der Studie) einmal wöchentlich Somapacitan oder Placebo oder täglich Somatropin. Der Altersdurchschnitt der Patientenpopulation lag bei 45,1 Jahren (Spanne 23-77 Jahre alt, 41 Patienten waren 65 Jahre alt oder älter), 51,7 % waren Frauen und 69,7 % hatten AGHD mit Beginn im Erwachsenenalter. Insgesamt 272 der erwachsenen GHD-Patienten schlossen die 34-wöchige Hauptphase ab und setzten die Studie im Rahmen einer unverblindeten 53-wöchigen Verlängerungsphase fort. Patienten, die Placebo erhielten, wurden auf Somapacitan umgestellt, und Patienten, die Somatropin erhielten, wurden erneut randomisiert (1:1) auf Somapacitan oder Somatropin.

Die beobachteten klinischen Wirkungen für die wichtigsten Endpunkte in der Hauptbehandlungsphase (Tabelle 7) und der Verlängerungsphase der Studie (Tabelle 8) sind nachstehend dargestellt.

**Tabelle 7: Ergebnisse nach 34 Wochen**

| Änderung gegenüber Ausgangswert nach 34 Wochen <sup>a</sup> | Somapacitan | Somatropin | Placebo | Differenz Somapacitan - Placebo [95 % KI] p-Wert | Differenz Somapacitan - Somatropin [95 % KI] |
|-------------------------------------------------------------|-------------|------------|---------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Anzahl der Patienten (N)                                    | 120         | 119        | 61      |                                                  |                                              |
| Stammfettanteil % (Primärer Endpunkt)                       | -1,06       | -2,23      | 0,47    | -1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 <sup>b</sup>         | 1,17 [0,23; 2,11]                            |
| Viszerales Fettgewebe (cm <sup>2</sup> )                    | -10         | -9         | 3       | -14 [-21; -7]                                    | -1 [-7; 4]                                   |
| Skelettmuskelmasse an den Extremitäten (g)                  | 558         | 462        | -121    | 679 [340; 1.019]                                 | 96 [-182; 374]                               |
| Fettfreie Körpermasse (g)                                   | 1.394       | 1.345      | 250     | 1144 [459; 1.829]                                | 49 [-513; 610]                               |
| IGF-I-SDS-Spiegel                                           | 2,40        | 2,37       | -0,01   | 2,40 [2,09; 2,72]                                | 0,02 [-0,23; 0,28]                           |

**Abkürzungen:** N = Anzahl der Patienten in der Gesamtgruppe (full analysis set, FAS), KI = Konfidenzintervall, DM = Diabetes mellitus. IGF-I-SDS: insulin-like growth factor 1 Standard Deviation Score.

<sup>a</sup> Die Parameter für die Körperzusammensetzung basieren auf einer Dual-Energie-Röntgenabsorptionsmessung (DXA).

<sup>b</sup> Für die Primäranalyse wurde ein Vergleich der Veränderungen der prozentualen (%) Stammfettmasse gegenüber dem Ausgangswert für Somapacitan und Placebo vorgenommen. Die Veränderung des prozentualen Stammfettanteils in Woche 34 gegenüber dem Ausgangswert wurde mithilfe eines Kovarianzanalysemodells analysiert, mit Behandlung, GHD-Typ bei Diagnosestellung, Geschlecht, Region, DM und Geschlecht nach Region und nach DM-Interaktion als Faktoren und dem Ausgangswert als Kovariate, unter Anwendung multipler Imputationstechniken, mit denen in Woche 34 fehlende Daten auf der Grundlage von Daten der

Placebogruppe imputiert wurden.

Eine *Post-hoc*-Subgruppenanalyse der Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert im Stammfettanteil (%) im Vergleich zu Placebo in Woche 34 zeigte einen geschätzten Behandlungsunterschied (Somapacitan-Placebo) von -2,49 % [-4,19; -0,79] bei Männern, -0,80 % [-2,99; 1,39] bei Frauen, die kein orales Östrogen erhielten, und -1,44 % [-3,97; 1,09] bei Frauen, die orales Östrogen erhielten.

**Tabelle 8: Ergebnisse nach 87 Wochen**

| Änderung gegenüber Ausgangswert nach 87 Wochen <sup>a</sup> | Somapacitan/<br>Somapacitan | Somatropin/<br>Somatropin | Placebo/<br>Somapacitan | Somatropin/<br>Somapacitan | Differenz Somapacitan/<br>Somapacitan vs.<br>Somatropin/Somatropin<br>[95 % KI] |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Anzahl der Patienten (N)                                    | 114                         | 52                        | 54                      | 51                         |                                                                                 |
| Stammfettanteil %                                           | -1,52                       | -2,67                     | -2,28                   | -1,35                      | 1,15<br>[-0,10; 2,40]                                                           |
| Viszerales Fettgewebe (cm <sup>2</sup> )                    | -6,64                       | -6,85                     | -10,21                  | -8,77                      | 0,22<br>[-10; 10]                                                               |
| Skelettmuskelmasse an den Extremitäten (g)                  | 546,11                      | 449,09                    | 411,05                  | 575,80                     | 97,02<br>[-362; 556]                                                            |
| Fettfreie Körpermasse (g)                                   | 1.739,05                    | 1.305,73                  | 1.660,56                | 1.707,82                   | 433,32<br>[-404; 1.271]                                                         |

<sup>a</sup> Die Parameter für die Körperzusammensetzung basieren auf einer DXA-Messung.

#### *Beobachtete und simulierte IGF-I-SDS-Spiegel in der klinischen Studie*

In der Hauptphase der klinischen Studie wurden bei insgesamt 53 % der mit Somapacitan behandelten erwachsenen GHD-Studienpatienten nach einer 8-wöchigen Dosistitrationphase IGF-I-SDS-Werte von 0 und darüber erreicht. Dieser Anteil war jedoch in bestimmten Subgruppen, wie Frauen, die orale Östrogene einnehmen (32 %), und Patienten mit Beginn der Erkrankung im Kindesalter (39 %) niedriger (Tabelle 9). *Post-hoc*-Simulationsanalysen deuteten darauf hin, dass der Anteil der erwachsenen GHD-Patienten, die IGF-I-SDS-Werte über 0 erreichen, erwartungsgemäß höher wäre, wenn eine Somapacitan-Dosistitration über 8 Wochen hinaus erlaubt wäre. In dieser Simulationsanalyse wurde angenommen, dass die Somapacitan-Dosistitration bei allen Patienten gut verträglich ist, bis der IGF-I-SDS-Zielbereich oder eine Somapacitan-Dosis von 8 mg pro Woche erreicht wird.

**Tabelle 9 Anteil der mit Somapacitan behandelten erwachsenen GHD-Patienten mit IGF-I-SDS-Werten über 0**

| Subgruppen                   | Männer | Frauen, die kein orales Östrogen einnehmen | Frauen, die orales Östrogen einnehmen | Erwachsene mit GHD, im Kindesalter begonnen | Erwachsene mit GHD, im Erwachsenenalter begonnen | Alle |
|------------------------------|--------|--------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|------|
| Beobachtet <sup>a</sup>      | 71 %   | 46 %                                       | 32 %                                  | 39%                                         | 60 %                                             | 53 % |
| <i>Post-hoc</i> Simulationen | 100 %  | 96 %                                       | 70 %                                  | 84 %                                        | 92 %                                             | 90 % |

<sup>a</sup> Die Studie war darauf ausgelegt, auf einen IGF-I-SDS-Spiegel über -0,5 zu titrieren

#### *Erhaltungsdosis*

Die Erhaltungsdosis ist von Patient zu Patient und zwischen Männern und Frauen unterschiedlich. Die in den klinischen Phase-3-Studien beobachtete durchschnittliche Somapacitan-Erhaltungsdosis lag bei 2,4 mg/Woche.



## *Kinder und Erwachsene mit GHD*

### Klinische Sicherheit

Das Sicherheitsprofil von Somapacitan war vergleichbar mit dem gut bekannten Sicherheitsprofil von Somatotropin. Es wurden keine neuen Sicherheitsaspekte entdeckt, siehe Abschnitt 4.8.

### Immunogenität

Anti-Drug-Antikörper (ADA) werden selten bei pädiatrischen Patienten (16/132) gefunden. Keiner dieser Antikörper war neutralisierend. Es gibt keine Hinweise darauf, dass ADA die Pharmakokinetik, die Wirksamkeit oder Sicherheit beeinträchtigen.

Bei Erwachsenen wurden keine Anti-Drug-Antikörper gefunden.

### Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Sogroya eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen mit Wachstumshormonstörung gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Somapacitan hat pharmakokinetische Eigenschaften, durch die es sich für die einmal wöchentliche Anwendung eignet. Die reversible Bindung an endogenes Albumin verzögert die Elimination von Somapacitan und verlängert so die *in vivo* Halbwertszeit und Wirkungsdauer.

Die Pharmakokinetik von Somapacitan nach subkutaner Verabreichung wurde in den Dosisstufen 0,02 bis 0,16 mg/kg/Woche an pädiatrischen Populationen (2,5 bis 14 Jahre), in Dosisstufen von 0,01 bis 0,32 mg/kg an gesunden Erwachsenen und in Dosen von bis zu 0,12 mg/kg an Erwachsenen mit AGHD untersucht.

Somapacitan zeigt insgesamt eine nicht-lineare Pharmakokinetik im untersuchten Dosisbereich. Im klinisch relevanten Dosisbereich von Somapacitan bei Erwachsenen mit AGHD erwies sich die Pharmakokinetik aber als annähernd linear.

Bei pädiatrischen GHD Patienten entsprach eine Somapacitan Dosis von 0,16 mg/kg/Woche einer durchschnittlichen Konzentration von 80,2 ng/ml. Bei Erwachsenen mit AGHD entsprachen Somapacitan Dosen im klinisch relevanten Bereich einer durchschnittlichen Konzentration von 0,1-36,2 ng/ml.

### Resorption

Bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit GHD lag die mediane  $t_{\max}$  mit Dosen von 0,02 mg/kg/Woche bis 0,16 mg/kg/Woche zwischen 4 und 25,5 Stunden.

Die Steady State Exposition wurde nach 1-2 wöchentlichen Gaben erreicht.

Die absolute Bioverfügbarkeit von Somapacitan bei Menschen wurde nicht untersucht.

### Verteilung

Somapacitan ist stark (> 99 %) an Plasmaproteine gebunden und wird vermutlich ähnlich wie Albumin verteilt. Das auf den Populations-Pharmakokinetik-Analysen beruhende zu erwartende Verteilungsvolumen (V/F) lag für pädiatrische GHD Patienten bei 1,7 l und für erwachsene GHD Patienten bei 14,6 l.

### Elimination

Nach einmaliger und wiederholter Dosierung von 0,16 mg/kg/Woche lag die terminale Halbwertszeit bei pädiatrischen Patienten bei ungefähr 34 Stunden.

Die mithilfe geometrischer Mittelwerte geschätzte terminale Halbwertszeit lag bei pädiatrischen und erwachsenen GHD-Patienten bei ungefähr 2 bis 3 Tagen im Steady State (Dosen: 0,02 bis 0,12 mg/kg).

Somapacitan befindet sich bis etwa 2 Wochen nach der letzten Dosis im Blutkreislauf. Es wurde wenig bis keine Akkumulation (durchschnittliches Akkumulationsverhältnis: 1-2) von Somapacitan nach mehrfacher Dosierung beobachtet.

### Biotransformation

Somapacitan wird zu großen Teilen mittels Proteolyse und Spaltung der Linkersequenz zwischen dem Peptid und der albuminbindenden Einheit abgebaut.

Somapacitan wurde größtenteils vor der Ausscheidung abgebaut und weder im Urin, dem wichtigsten Ausscheidungsweg (81 %), noch in den Fäzes, wo 13 % Somapacitan-assoziiertes Material gefunden wurde, wurde intaktes Somapacitan nachgewiesen, was auf eine vollständige Biotransformation vor der Ausscheidung schließen lässt.

### Spezielle Populationen

#### *Kinder mit Wachstumshormonmangel*

Basierend auf den pharmakokinetischen Analysen der Population hatten Geschlecht, ethnische Herkunft, und Körpergewicht keinen klinisch relevanten Effekt auf die Pharmakokinetik, wenn eine körperlsgewichtsbezogene Dosierung angewendet wurde.

#### *Erwachsene mit Wachstumshormonmangel*

##### Alter

Teilnehmer über 60 Jahre zeigen bei der gleichen Somapacitan-Dosis eine höhere Exposition (29 %) als jüngere Menschen. Informationen über eine geringere Anfangsdosis für Patienten über 60 Jahre sind in Abschnitt 4.2 aufgeführt.

##### Geschlecht

Frauen weisen, insbesondere unter oraler Östrogentherapie, bei gleicher Somapacitan-Dosis eine geringere Exposition auf als Männer (53 % bei Frauen unter oraler Östrogentherapie und 30 % bei Frauen ohne orale Östrogentherapie). Informationen über eine höhere Anfangsdosis für Patientinnen unter oraler Östrogentherapie sind in Abschnitt 4.2 aufgeführt.

##### Ethnische Herkunft

Es wurden keine Unterschiede der Somapacitan-Exposition und des IGF-I-Ansprechens zwischen japanischen und weißen Teilnehmern festgestellt. Trotz einer bei gleicher Somapacitan-Dosis höheren Exposition bei asiatischen, nicht-japanischen Teilnehmern gegenüber weißen Teilnehmern benötigten Weiße, Japaner und asiatische nicht-Japaner die gleichen Dosen, um vergleichbare IGF-I-Spiegel zu erreichen. Somit wird keine Empfehlung zur Dosisanpassung auf Basis der ethnischen Herkunft ausgesprochen.

##### Ethnische Zugehörigkeit

Aufgrund der geringen Stichprobengröße im klinischen Entwicklungsprogramm wurde die ethnische Zugehörigkeit nicht untersucht (4,5 % hispanische oder lateinamerikanische Teilnehmer (15 Teilnehmer erhielten Somapacitan)).

##### Körpergewicht

Trotz einer bei gleicher Somapacitan-Dosis höheren Exposition bei Patienten mit einem geringen Körpergewicht gegenüber Teilnehmern mit einem hohen Körpergewicht benötigten alle Patienten im Körpergewichtsbereich 35 kg bis 150 kg die gleichen Dosen, um vergleichbare IGF-I-Spiegel zu erreichen. Somit wird keine Empfehlung zur Dosisanpassung auf Basis des Körpergewichts ausgesprochen.

##### Nierenfunktionsstörung

Eine Somapacitan-Dosis von 0,08 mg/kg im Steady State führte bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung zu höheren Expositionen. Dies zeigte sich insbesondere bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und dialysepflichtigen Patienten; hier lag das Verhältnis von AUC<sub>0-</sub>

<sup>168h</sup> zur normalen Nierenfunktion bei 1,75 bzw. 1,63. Im Allgemeinen stieg die Somapacitan-Exposition mit abnehmender GFR tendenziell an.

Bei Patienten mit mittelschwerer und schwerer Nierenfunktionsstörung und dialysepflichtigen Patienten wurden höhere IGF-I- $AUC_{0-168h}$ -Werte beobachtet; das Verhältnis zur normalen Nierenfunktion lag bei 1,35; 1,40 bzw. 1,24.

Angesichts des beobachteten moderaten Anstiegs des IGF-I in Kombination mit den empfohlenen geringen Anfangsdosen und der individuell angepassten Dosistitration von Somapacitan wird keine Empfehlung zur Dosisanpassung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung gegeben.

#### Leberfunktionsstörung

Eine Somapacitan-Dosis von 0,08 mg/kg im Steady State führte bei Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung zu höheren Expositionen; das Verhältnis zur normalen Leberfunktion betrug 4,69 für  $AUC_{0-168h}$  und 3,52 für  $C_{max}$ .

Bei Patienten mit leichter und mittelschwerer Leberfunktionsstörung wurden im Vergleich zu Patienten mit normaler Leberfunktion niedrigere, durch Somapacitan stimulierte IGF-I-Spiegel beobachtet (das Verhältnis zum Normalwert betrug 0,85 für leichte und 0,75 für mittelschwere Leberfunktionsstörungen).

Angesichts der beobachteten moderaten Abnahme des IGF-I in Kombination mit der individuell angepassten Dosistitration von Somapacitan wird keine Empfehlung zur Dosisanpassung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen gegeben.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität oder prä- und postnatalen Entwicklung lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurden keine Studien mit Somapacitan zur Karzinogenität durchgeführt.

In einer Dosis, die zur mindestens 13- und 15-fachen Exposition der erwarteten maximalen klinischen Exposition von 8 mg/Woche führte, wurden keine unerwünschten Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fertilität bei Ratten beobachtet. Jedoch wurden bei allen verabreichten Dosen Unregelmäßigkeiten des weiblichen Östruszyklus beobachtet.

Nach subkutaner Verabreichung von Somapacitan-Dosen an trächtige Ratten und Kaninchen während der Organogenese, die zu Expositionen deutlich über den erwarteten Expositionen mit der klinischen Maximaldosis von 8 mg/Woche führten (mindestens 18-fach), wurden keine Hinweise auf fetale Schäden identifiziert. Bei hohen Dosen, die zu einer Exposition des mindestens 130-fachen der erwarteten maximalen klinischen Exposition von 8 mg/Woche führten, wurden bei den Jungtieren von weiblichen Ratten, denen Somapacitan verabreicht wurde, kurze/gekrümmte/verdickte Röhrenknochen beobachtet. Derartige Befunde bei Ratten haben sich als nach der Geburt reversibel erwiesen und werden eher als geringfügige Missbildungen denn als dauerhafte Anomalien betrachtet.

Bei der Verabreichung von subkutanem Somapacitan an trächtige Kaninchen in Dosen, die mindestens 9-fach über der erwarteten Exposition mit der klinischen Maximaldosis von 8 mg/Woche lagen, wurde ein vermindertes Fötuswachstum beobachtet.

Bei säugenden Ratten wurde Somapacitan-assoziiertes Material in die Muttermilch abgesondert, allerdings in geringerem Maße als im Plasma (bis zu 50 % des Plasmaspiegels).

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Histidin  
Mannitol (Ph.Eur.)  
Poloxamer 188  
Phenol  
Wasser für Injektionszwecke  
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)  
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts).

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

#### *Nach Anbruch*

6 Wochen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).  
Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten.  
Sogroya ist im Karton und mit aufgesetzter Penkappe aufzubewahren, um es vor Licht zu schützen.

#### *Vor und nach Anbruch*

Falls eine Kühlung nicht möglich ist (z.B. während einer Reise), darf Sogroya vorübergehend über einen Zeitraum von bis zu insgesamt 72 Stunden (3 Tage) bei einer Temperatur bis zu 30 °C aufbewahrt werden. Sogroya muss nach Aufbewahrung bei dieser Temperatur wieder in den Kühlschrank gelegt werden. Falls das Produkt außerhalb des Kühlschranks gelagert und dann wieder in den Kühlschrank gelegt wird, sollte die Gesamtdauer der Lagerung außerhalb des Kühlschranks 3 Tage nicht überschreiten, dies sollte sorgfältig überwacht werden. Der Sogroya Pen sollte entsorgt werden, wenn er länger als 72 Stunden (3 Tage) bei bis zu 30 °C oder für eine beliebige Zeitspanne bei über 30 °C aufbewahrt wurde.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten.  
Sogroya ist im Umkarton mit aufgesetzter Penkappe aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Der Fertigpen besteht aus einer 1,5 ml Lösung in einer Glaspatrone (farbloses Glas vom Typ 1) mit einem Kolben aus Chlorobutylgummi und einem Stopfen aus Bromobutyl/Isoprengummi, verschlossen mit einer Aluminiumkappe. Die Patrone befindet sich in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen mit Polypropylen, Polyacetal, Polycarbonat und Acrylnitril-Butadien-Styrol sowie zusätzlich zwei Metallfedern. Die Patrone ist fest in einen Fertigpen installiert.

#### Sogroya Fertigpen 5 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen

Ein farbkodierter Fertigpen mit einem blaugrünen Injektionsknopf am Pen.

### Sogroya Fertigpen 10 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen

Ein farbkodierter Fertigpen mit einem gelben Injektionsknopf am Pen.

### Sogroya Fertigpen 15 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen

Ein farbkodierter Fertigpen mit einem rubinroten Injektionsknopf am Pen.

Packungsgrößen mit einem Fertigpen und Bündelpackungen mit 5 Fertigpens (5 Packungen mit je 1 Pen). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Der Pen darf nur für eine Person verwendet werden.

Sogroya darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar bis leicht opaleszent, farblos bis leicht gelblich und frei von sichtbaren Partikel ist.

Einmal gefrorenes Sogroya darf nicht mehr verwendet werden.

Die Patrone darf nicht aus dem Fertigpen genommen und wiederaufgefüllt werden.

Vor der Anwendung ist immer eine Nadel aufzusetzen. Die Nadeln dürfen nicht mehrfach verwendet werden. Die Nadel sollte nach jeder Injektion entfernt werden und der Pen ohne aufgeschraubte Nadel aufbewahrt werden. Dies kann dazu beitragen, verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen zu vermeiden.

Falls eine Nadel verstopft ist, müssen Patienten den Anweisungen der Bedienungsanleitung folgen, die der Gebrauchsinformation beigelegt ist.

Nadeln sind nicht enthalten. Der Sogroya Fertigpen ist zur Verwendung mit Einwegnadeln mit einer Länge zwischen 4 mm und 8 mm und einem Außendurchmesser zwischen 30G und 32G vorgesehen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

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. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 31. März 2021

**10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN  
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE  
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER  
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES  
ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS  
UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Novo Nordisk US Bio Production Inc.  
9 Technology Drive  
West Lebanon  
New Hampshire  
03784  
Vereinigte Staaten von Amerika

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN  
GEBRAUCH**

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS  
INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND  
WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.



Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sogroya 5 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen  
Somapacitan

#### 2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 3,3 mg Somapacitan. Jeder Fertigpen enthält 5 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung  
1 Fertigpen  
1,5 ml

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Einmal wöchentlich  
Nadeln sind nicht beigelegt.  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis  
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung. Geöffnet am: \_\_\_\_\_

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Für zusätzliche Informationen zur Aufbewahrung siehe Packungsbeilage.

Im Umkarton mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/20/1501/003

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (mit Blue-Box)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sogroya 5 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen  
Somapacitan

#### 2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 3,3 mg Somapacitan. Jeder Fertigpen enthält 5 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 5 Fertigpens (5 Packungen mit je 1 Pen)

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Einmal wöchentlich  
Nadeln sind nicht beigelegt.  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis  
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Für zusätzliche Informationen zur Aufbewahrung siehe Packungsbeilage.

Im Umkarton mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/20/1501/004

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER INNEREN UMHÜLLUNG

### KARTON BÜNDELPACKUNG (ohne Blue-Box)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sogroya 5 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen  
Somapacitan

#### 2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 3,3 mg Somapacitan. Jeder Fertigpen enthält 5 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigpen. Teil einer Bündelpackung – Einzelverkauf unzulässig

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Einmal wöchentlich  
Nadeln sind nicht beigelegt.  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis  
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung. Geöffnet am: \_\_\_\_\_



**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Für zusätzliche Informationen zur Aufbewahrung siehe Packungsbeilage.

Im Umkarton mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/20/1501/004 1 Packung mit 1 Pen

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE****18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT FERTIGPEN****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Sogroya 5 mg/1,5 ml Injektion  
Somapacitan  
Subkutane Anwendung **s.c.**

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

Novo Nordisk A/S

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sogroya 10 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen  
Somapacitan

#### 2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 6,7 mg Somapacitan. Jeder Fertigpen enthält 10 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung  
1 Fertigpen  
1,5 ml

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Einmal wöchentlich  
Nadeln sind nicht beigelegt.  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis  
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung. Geöffnet am: \_\_\_\_\_

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Für zusätzliche Informationen zur Aufbewahrung siehe Packungsbeilage.

Im Umkarton mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/20/1501/001

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (mit Blue-Box)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sogroya 10 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen  
Somapacitan

#### 2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 6,7 mg Somapacitan. Jeder Fertigpen enthält 10 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung  
Bündelpackung: 5 Fertigpens (5 Packungen mit je 1 Pen)

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Einmal wöchentlich  
Nadeln sind nicht beigelegt.  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis  
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Für zusätzliche Informationen zur Aufbewahrung siehe Packungsbeilage.

Im Umkarton mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/20/1501/002

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER INNEREN UMHÜLLUNG

### KARTON BÜNDELPACKUNG (ohne Blue-Box)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sogroya 10 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen  
Somapacitan

#### 2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 6,7 mg Somapacitan. Jeder Fertigpen enthält 10 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigpen. Teil einer Bündelpackung – Einzelverkauf unzulässig

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Einmal wöchentlich  
Nadeln sind nicht beigelegt.  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis  
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung. Geöffnet am: \_\_\_\_\_

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Für zusätzliche Informationen zur Aufbewahrung siehe Packungsbeilage.

Im Umkarton mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/20/1501/002 1 Packung mit 1 Pen

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE****18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT FERTIGPEN****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Sogroya 10 mg/1,5 ml Injektion  
Somapacitan  
Subkutane Anwendung **s.c.**

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

Novo Nordisk A/S

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sogroya 15 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen  
Somapacitan

#### 2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 10 mg Somapacitan. Jeder Fertigpen enthält 15 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung  
1 Fertigpen  
1,5 ml

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Einmal wöchentlich  
Nadeln sind nicht beigelegt.  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis  
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung. Geöffnet am: \_\_\_\_\_

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Für zusätzliche Informationen zur Aufbewahrung siehe Packungsbeilage.

Im Umkarton mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/20/1501/005

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (mit Blue-Box)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sogroya 15 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen  
Somapacitan

#### 2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 10 mg Somapacitan. Jeder Fertigpen enthält 15 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung  
Bündelpackung: 5 Fertigpens (5 Packungen mit je 1 Pen)

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Einmal wöchentlich  
Nadeln sind nicht beigelegt.  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis  
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Für zusätzliche Informationen zur Aufbewahrung siehe Packungsbeilage.

Im Umkarton mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/20/1501/006

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER INNEREN UMHÜLLUNG

### KARTON BÜNDELPACKUNG (ohne Blue-Box)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sogroya 15 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen  
Somapacitan

#### 2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 10 mg Somapacitan. Jeder Fertigpen enthält 15 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigpen. Teil einer Bündelpackung – Einzelverkauf unzulässig

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Einmal wöchentlich  
Nadeln sind nicht beigelegt.  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis  
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung. Geöffnet am: \_\_\_\_\_

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Für zusätzliche Informationen zur Aufbewahrung siehe Packungsbeilage.

Im Umkarton mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/20/1501/006 1 Packung mit 1 Pen

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE****18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT FERTIGPEN****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Sogroya 15 mg/1,5 ml Injektion  
Somapacitan  
Subkutane Anwendung **s.c.**

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

Novo Nordisk A/S



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sogroya 5 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen Somapacitan**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Sogroya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogroya beachten?
3. Wie ist Sogroya anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sogroya aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sogroya und wofür wird es angewendet?**

Sogroya enthält den Wirkstoff Somapacitan, eine langwirkende Form des vom Körper produzierten natürlichen Wachstumshormons mit Austausch einer einzelnen Aminosäure. Wachstumshormone regulieren bei Erwachsenen die Zusammensetzung von Fettgewebe, Muskeln und Knochen.

Der in Sogroya enthaltene Wirkstoff wird durch „rekombinante DNA-Technologie“ hergestellt. Das bedeutet, dass Zellen ein Gen (DNA) hinzugefügt wurde, das die Produktion des Wachstumshormons anregt. In Sogroya wurde dem Wachstumshormon eine kleine Seitenkette angefügt, die Sogroya an das natürlich im Blut vorkommende Protein (Albumin) bindet, um die Elimination von Sogroya aus dem Körper zu verlangsamen und so eine weniger häufige Verabreichung des Arzneimittels zu ermöglichen.

Sogroya wird angewendet für die Behandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen, die keine oder eine sehr geringe Wachstumshormonproduktion haben (Wachstumshormonmangel) und bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel.

Ihr Arzt wird auf Grundlage Ihres Ansprechens auf Sogroya entscheiden, ob Sie Ihre Behandlung mit Sogroya auch ein Jahr nach dem Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel weiter fortsetzen sollten.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogroya beachten?

### **Sogroya darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, allergisch gegen Somapacitan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, einen im Wachstum befindlichen gutartigen oder bösartigen Tumor haben. Die Anti-Tumor-Behandlung muss vor dem Beginn der Sogroya Behandlung abgeschlossen sein. Wächst der Tumor, so muss Sogroya abgesetzt werden.
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, kürzlich eine Operation am offenen Herzen oder eine Operation der Bauchhöhle durchgeführt wurde oder ein unfallbedingtes Polytrauma, schwere Atemprobleme oder ähnliche Erkrankungen aufgetreten sind.
- bei Kindern und Jugendlichen, deren Größenwachstum auf Grund des Schlusses der Wachstumsfugen (Epiphysenschluss) abgeschlossen ist. Das heißt, wenn Ihr Arzt Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, mitgeteilt hat, dass das Knochenwachstum abgeschlossen ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sogroya anwenden:

- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, je ein Tumor jeglicher Art aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, hohe Blutzuckerwerte vorliegen (Hyperglykämie), da der Blutzucker eventuell regelmäßig kontrolliert werden muss und möglicherweise eine Anpassung der Dosis des Antidiabetikums nötig ist
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, eine Ersatztherapie mit Corticosteroiden erhalten, weil Ihnen gesagt wurde, dass der Körper diese nicht in ausreichender Menge produziert (Nebennierenrindeninsuffizienz). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, weil Ihre Dosis möglicherweise regelmäßig angepasst werden muss
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, starke Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, da dies Hinweise auf einen erhöhten Hirndruck sein könnten (benigne intrakranielle Hypertension) und Ihre Behandlung eventuell abgebrochen werden muss
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, eine Schilddrüsenfunktionsstörung haben. Ihre Schilddrüsenhormone müssen regelmäßig kontrolliert werden und möglicherweise Ihre Dosis des Schilddrüsenhormons angepasst werden
- wenn Sie eine Frau sind und eine östrogenhaltige orale Empfängnisverhütung und/oder Hormonersatztherapie anwenden, kann Ihre benötigte Dosis an Sogroya höher sein. Wenn Sie aufhören orale Östrogene zu nehmen, kann es sein, dass Ihre Dosis an Somapacitan verringert werden muss. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Art der Östrogenanwendung zu ändern (z. B. transdermal, vaginal) oder eine andere Form der Empfängnisverhütung anzuwenden
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, eine schwere Erkrankung vorliegt, (z. B. Komplikationen nach einer Operation am offenen Herzen, Operation der Bauchhöhle, Unfalltrauma, akute Ateminsuffizienz oder ähnliche Erkrankungen). Wenn Ihnen eine größere Operation bevorsteht oder Sie bereits operiert wurden, oder aus den oben genannten Gründen ein Krankenhausaufenthalt nötig ist, informieren Sie Ihren Arzt und erinnern Sie die anderen behandelnden Ärzte daran, dass Sie ein Wachstumshormon anwenden
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, während der Behandlung mit Sogroya starke Bauchschmerzen entwickeln, da dies ein Symptom einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein könnte. Dies wurde bei anderen Wachstumshormonpräparaten beobachtet.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle von Sogroya sollte regelmäßig gewechselt werden, um Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Die Körperstelle, an der die Injektion gegeben wird, sollte wöchentlich gewechselt werden.

## Antikörper

Es wird nicht erwartet, dass Sie Antikörper gegen Somapacitan bekommen. Dennoch könnte Ihr Kind in sehr seltenen Fällen Antikörper entwickeln. Wenn Ihre Sogroya Behandlung nicht wirkt, kann Ihr Arzt Sie auf Antikörper gegen Somapacitan testen.

## Anwendung von Sogroya zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt ist, andere Arzneimittel anzuwenden.

Setzen Sie Ihren Arzt insbesondere darüber in Kenntnis, wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, eines der folgenden Arzneimittel angewendet wird oder kürzlich angewendet wurde.

Ihr Arzt muss eventuell die Dosierungen Ihrer Medikamente ändern:

- Corticosteroide wie Hydrocortison, Dexamethason und Prednisolon
- Östrogen im Rahmen einer oralen Empfängnisverhütung oder einer Hormonersatztherapie mit Östrogenen
- Männliche Sexualhormone (Androgene) wie Testosteron
- Gonadotropin-enthaltende Arzneimittel (geschlechtsdrüsenstimulierende Hormone wie das luteinisierende Hormon und das follikelstimulierende Hormon), die die Produktion von Sexualhormonen stimulieren
- Insulin oder andere Antidiabetika
- Schilddrüsenhormone wie Levothyroxin
- Medikamente zur Behandlung von Epilepsie bzw. Krampfanfällen, wie z. B. Carbamazepin
- Ciclosporin (Immunsuppressivum) - ein Medikament, das Ihr Immunsystem unterdrückt.

## Schwangerschaft

- Wenn Sie schwanger werden können, dürfen Sie Sogroya nur anwenden, wenn Sie gleichzeitig eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden. Denn es ist nicht bekannt, ob es Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte. Sollten Sie unter der Anwendung von Sogroya schwanger werden, müssen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt sprechen. Wenn Sie schwanger werden möchten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, denn das Medikament muss möglicherweise abgesetzt werden.

## Stillzeit

- Es ist nicht bekannt, ob Sogroya in die Muttermilch übergehen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen dann bei der Entscheidung helfen, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder ob Sie die Einnahme von Sogroya unterbrechen sollen, wobei er den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen von Sogroya für die Mutter abwägen wird.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sogroya hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Sogroya anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sogroya wird mithilfe eines Fertipens als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) verabreicht. Sie können sich die Injektion selbst verabreichen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen bei Beginn Ihrer Behandlung die korrekte Dosis mitteilen und Ihnen zeigen, wie Sie es sich selbst, oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, injizieren können.

### **Wann ist Sogroya anzuwenden?**

- bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, sollte Sogroya einmal wöchentlich, wenn möglich immer am selben Wochentag, angewendet werden.
- Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit geben.

Falls Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, von einer anderen wöchentlich anzuwendenden Wachstumshormontherapie zu Sogroya wechseln, sollte der bisher genutzte Wochentag für die Injektion beibehalten werden.

Falls Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, von einer täglich anzuwendenden Wachstumshormontherapie zu Sogroya wechseln, entscheiden Sie sich für einen geeigneten Wochentag und injizieren Sie die letzte Dosis der täglichen Therapie am Vortag (oder mindestens 8 Stunden vorher), bevor Sie die erste Dosis Sogroya injizieren.

Der Wechsel von einem anderen Wachstumshormonpräparat sollte von einem Arzt durchgeführt werden.

Wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, die Injektion nicht am festgelegten Wochentag durchführen, können Sie Sogroya auch bis zu 2 Tage vor oder 3 Tage nach dem üblichen Behandlungstag injizieren. In der darauffolgenden Woche können Sie wieder am festgelegten Behandlungstag injizieren.

Falls nötig, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Sogroya Injektion ändern, sofern seit Ihrer letzten Injektion mindestens 4 Tage vergangen sind. Setzen Sie nach Auswahl eines neuen Anwendungstages die Injektion immer an diesem Wochentag fort.

### **Wie lange eine Behandlung benötigt wird**

Sie benötigen Sogroya solange Ihr Körper nicht genug Wachstumshormon produziert.

- Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, Sogroya aufgrund einer Wachstumshormonstörung angewendet wird, wird Sogroya bis zum Ende des Längenwachstums eingesetzt.
- Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, nach dem Ende des Längenwachstums weiterhin zu wenig Wachstumshormon vorhanden ist, muss die Behandlung mit Sogroya möglicherweise auch im Erwachsenenalter fortgeführt werden.

Brechen Sie die Behandlung mit Sogroya nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

### **Wie viel angewendet werden soll**

#### Kinder und Jugendliche

Die Dosis für Kinder und Jugendliche hängt vom Körpergewicht ab.

Die empfohlene Dosis für Sogroya beträgt einmal wöchentlich 0,16 mg pro kg Körpergewicht

#### Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis liegt bei 1,5 mg einmal pro Woche, wenn Sie erstmalig eine Wachstumshormonbehandlung erhalten. Wenn Sie bereits vorher mit einem täglichen wachstumshormonhaltigen Medikament (Somatropin) behandelt wurden, liegt die übliche Anfangsdosis bei 2 mg einmal pro Woche.

Wenn Sie als Frau ein orales Östrogen (Empfängnisverhütungsmittel oder eine Östrogen-Hormonersatztherapie) erhalten, benötigen Sie möglicherweise eine höhere Dosis Somapacitan. Wenn Sie älter als 60 Jahre sind, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Dosis. Siehe Tabelle 1 unten. Ihr Arzt kann die Dosis regelmäßig schrittweise erhöhen oder verringern, um die richtige Dosis für Ihre individuellen Bedürfnisse zu finden und gegebenenfalls auf Nebenwirkungen zu reagieren.

- Verwenden Sie nicht mehr als die Maximaldosis von 8 mg einmal pro Woche.
- Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

Tabelle 1 Dosierungsempfehlung

| <b>Erwachsene mit Wachstumshormonmangel</b>                                                                                                                                                                             | <b>Empfohlene Anfangsdosis</b>           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Sie haben bisher keine wachstumshormonhaltigen Medikamente bekommen<br>Sie sind $\geq 18$ bis $< 60$ Jahre alt<br>Sie sind eine Frau unter oraler Östrogentherapie unabhängig vom Alter<br>Sie sind 60 Jahre oder älter | 1,5 mg/Woche<br>2 mg/Woche<br>1 mg/Woche |
| Sie haben bisher wachstumshormonhaltige Medikamente bekommen<br>Sie sind $\geq 18$ bis $< 60$ Jahre alt<br>Sie sind eine Frau unter oraler Östrogentherapie unabhängig vom Alter<br>Sie sind 60 Jahre oder älter        | 2 mg/Woche<br>4 mg/Woche<br>1,5 mg/Woche |

Nachdem Sie die geeignete Dosis erreicht haben, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung alle 6 bis 12 Monate überprüfen. Möglicherweise müssen Sie Ihren Body-Mass-Index überprüfen und Blutproben entnehmen lassen.

### **Wie ist Sogroya anzuwenden?**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie sich Sogroya selbst unter die Haut injizieren.

Die am besten geeigneten Stellen für die Injektion sind:

- die Oberschenkelvorderseite
- die Bauchdecke
- das Gesäß
- den Oberarm.

Wechseln Sie die Injektionsstelle an Ihrem Körper von Woche zu Woche.

Eine detaillierte Anleitung zur Injektion von Sogroya, die Bedienungsanleitung, finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sogroya angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, versehentlich mehr Sogroya angewendet wurde als vorgesehen, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Blutzuckerspiegel eventuell kontrolliert werden müssen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Sogroya vergessen haben**

Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, eine Injektion vergessen wurde und:

- der ausgelassene Zeitpunkt höchstens 3 Tage zurückliegt, wenden Sie Sogroya an, sobald es Ihnen einfällt. Spritzen Sie sich die nächste Dosis an Ihrem gewohnten Injektionstag.
- der ausgelassene Zeitpunkt länger als 3 Tage zurückliegt, überspringen Sie die ausgelassene Dosis. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.

Wenden Sie keine Extradosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, und erhöhen Sie nicht die Dosis.

### **Wenn Sie die Anwendung von Sogroya abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Sogroya nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen auftraten**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschwollene Hände und Füße durch Wasseransammlungen unter der Haut (periphere Ödeme)
- Unzureichende Produktion von Steroidhormonen durch die Nebennieren (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- Abnahme des Schilddrüsenhormons (Hypothyreose)
- Rötung und Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle (Reaktion an der Injektionsstelle)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schmerzen in Armen oder Beinen (Schmerzen der Extremitäten)
- Hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Starke Müdigkeit (Erschöpfung).

##### **Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen auftraten**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unzureichende Produktion von Steroidhormonen durch die Nebennieren (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- Abnahme des Schilddrüsenhormons (Hypothyreose)
- Hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Kribbeln und Nadelstichgefühle, vor allem in den Fingern (Parästhesien)
- Ausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelsteifheit
- Geschwollene Hände und Füße durch Wasseransammlungen unter der Haut (periphere Ödeme)
- Starke Müdigkeit oder Schwäche (Erschöpfung oder Asthenie)
- Rötung und Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle (Reaktion an der Injektionsstelle).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verdickung der Haut an der Injektionsstelle des Medikaments (Lipohypertrophie)
- Taubheitsgefühl und Kribbeln Ihrer Hände (Karpaltunnelsyndrom)
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenksteifigkeit.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Sogroya aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten.

### *Nach Anbruch*

Innerhalb von 6 Wochen nach der ersten Anwendung verbrauchen. Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C)

### *Vor und nach Anbruch*

Falls eine Kühlung nicht möglich ist (zum Beispiel während einer Reise), können Sie Sogroya vorübergehend über einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden (3 Tage) bei einer Temperatur bis zu 30 °C aufbewahren. Legen Sie Sogroya nach der Lagerung bei dieser Temperatur wieder in den Kühlschrank. Wenn Sie das Produkt außerhalb des Kühlschranks gelagert und dann wieder in den Kühlschrank zurückgelegt haben, sollte die Gesamtdauer der Lagerung außerhalb des Kühlschranks 3 Tage nicht überschreiten, überwachen Sie dies genau. Entsorgen Sie den Sogroya Pen, wenn Sie ihn für mehr als 72 Stunden bei bis zu 30 °C aufbewahrt haben oder für eine beliebige Zeitspanne über 30 °C.

Notieren Sie die Zeit außerhalb des Kühlschranks: \_\_\_\_\_

Sogroya ist im Umkarton und mit aufgesetzter Penkappe aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entfernen Sie nach jeder Injektion stets die Nadel und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn die Lösung nicht klar bis leicht opaleszierend, farblos bis leicht gelblich aussieht und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Sogroya enthält**

- Der Wirkstoff ist Somapacitan. 1 ml Lösung enthält 3,3 mg Somapacitan. Ein Fertigpen enthält 5 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Zu Informationen zum Natriumgehalt siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogroya beachten?“.

### **Wie Sogroya aussieht und Inhalt der Packung**

Sogroya ist eine klare bis leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit zur Injektion und frei von sichtbaren Partikeln im Fertigpen.

Sogroya 5 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen mit blaugrünem Injektionsknopf ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: eine Packung mit 1 Fertigpen oder eine Bündelpackung mit 5 Packungen, die je 1 Fertigpen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

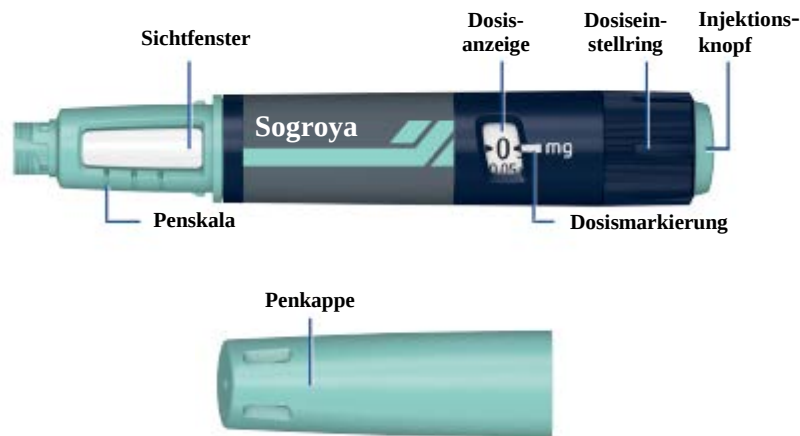
Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dänemark

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

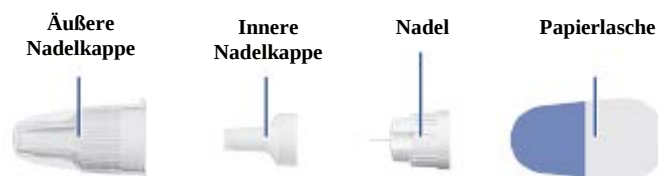
**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Bedienungsanleitung Überblick über den Sogroya Pen 5 mg/1,5 ml



### Nadel (Beispiel)



### Anwendung Ihres Sogroya Pens

#### 5 Schritte, die Sie für die Injektion von Sogroya befolgen sollten:

|                                                                    |                    |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya Pens.....                    | 58                 |
| Schritt 2. Überprüfen Sie bei jedem neuen Pen den Durchfluss ..... | 59                 |
| Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein .....                        | <a href="#">60</a> |
| Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis .....                         | <a href="#">61</a> |
| Schritt 5. Nach Ihrer Injektion .....                              | <a href="#">63</a> |

**Siehe folgende Abschnitte für weitere Informationen über den Pen: Überprüfen, wieviel Sogroya übrig ist, So pflegen Sie Ihren Pen und Wichtige Informationen.**

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation und diese Anleitung vor der Anwendung Ihres Sogroya Fertigpens sorgfältig durch.



Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.



Zusätzliche Informationen

Sogroya enthält 5 mg Somapacitan; mit dem Pen können Dosen von 0,025 mg bis 2 mg in Schritten von 0,025 mg injiziert werden. Sogroya ist nur für die subkutane Anwendung (unter die Haut) geeignet. Nadeln sind nicht enthalten und müssen separat beschafft werden. Der Sogroya Fertigpen

ist für die Anwendung mit Einwegnadeln einer Länge von 4 mm bis 8 mm und einem Außendurchmesser von 30 G bis 32 G vorgesehen.

Geben Sie Ihren Sogroya Pen und die Nadeln **nicht** an eine andere Person weiter. Sie können die andere Person mit einer Infektion anstecken oder selbst eine Infektion bekommen.

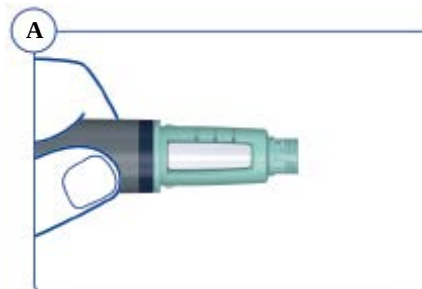
**Verwenden Sie den Pen nicht ohne vorherige gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.** Machen Sie sich erst mit der Pen-Injektion vertraut, bevor Sie Ihre Behandlung damit beginnen. Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

## Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya Pens

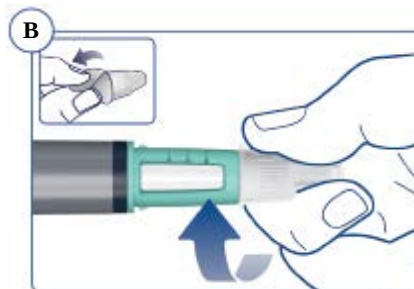
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- **Überprüfen Sie die Bezeichnung, Stärke und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Sogroya und die richtige Stärke enthält.
- Ziehen Sie die Penkappe ab.
- Schwenken Sie den Pen ein- oder zweimal auf und ab, um zu prüfen, dass die Sogroya Lösung in Ihrem Pen **klar bis leicht opaleszierend und farblos bis leicht gelblich** ist. Siehe Abbildung A.
- **Wenn die Sogroya Lösung sichtbare Partikel enthält, verwenden Sie den Pen nicht.**



**Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Pen verwenden.** Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels kann Ihrer Gesundheit schaden.



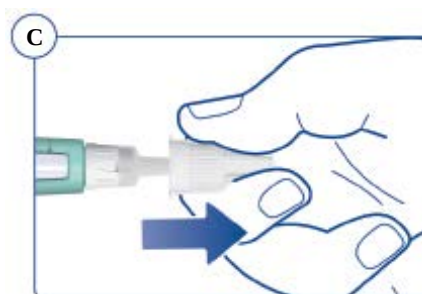
- Wenn Sie für die Injektion bereit sind, nehmen Sie eine neue Einwegnadel. Ziehen Sie zunächst die Papierlasche ab.
- Dann drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn, **bis sie fest sitzt**. Siehe Abbildung B.



- Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf. Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen. Siehe Abbildung C.



Die Nadel ist mit zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen zu entfernen, können Sie kein Medikament injizieren. Siehe Abbildung C und D.

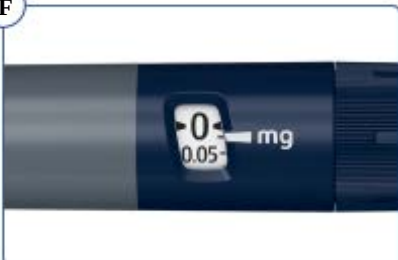


- Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese. Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel verletzen. Siehe Abbildung D.



An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen Sogroya erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Durchfluss dennoch mit jedem neuen Pen überprüfen. Siehe Schritt 2.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p> <b>Benutzen Sie für jede Injektion eine neue Nadel.</b> Damit vermindern Sie das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Sogroya und verstopfte Nadeln, was zu Dosierungsfehlern führen kann.</p> <p> Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.</p>                                                                                     |                                                                                                      |
| <b>Schritt 2. Überprüfen Sie bei jedem neuen Pen den Durchfluss</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                      |
| <p> <b>Wenn Sie Ihren Pen bereits verwenden,</b> fahren Sie mit Schritt 3 fort.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie <b>vor der Anwendung eines neuen Pens</b> den Durchfluss, um sicherzustellen, dass Sogroya durch den Pen und die Nadel fließen kann.</li> <li>Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn um einen Teilstrich, um 0,025 mg einzustellen. Eventuell hören Sie ein leises Klicken. Siehe Abbildung E.</li> </ul> | <p><b>E</b></p>    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ein Teilstrich entspricht 0,025 mg</b> in der Dosisanzeige. Siehe Abbildung F.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>F</b></p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet. Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. <b>Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.</b> Siehe Abbildung G.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>G</b></p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie, dass an der Spitze der Nadel ein Tropfen Sogroya erscheint. Siehe Abbildung H.</li> </ul> <p> <b>Wenn kein Sogroya erscheint,</b> Schritt 2 bis zu 6-mal wiederholen.</p> <p>Wenn Sie dann immer noch keinen Tropfen Sogroya sehen, wechseln Sie einmal die Nadel wie unter Schritt 5 beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 und 2.</p>                                                       | <p><b>H</b></p>  |



Wenn bei der Durchflussprüfung keine Sogroya Lösung erscheint, ist die Nadel eventuell verstopft oder beschädigt.  
Verwenden Sie den Pen nicht, wenn nach Auswechseln der Nadel weiterhin kein Sogroya austritt. Ihr Pen ist möglicherweise defekt.

### Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

- Prüfen Sie zunächst, ob die Dosisanzeige auf „0“ steht.
- Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn, um die benötigte Dosis einzustellen. Siehe Abbildung I.

Wenn Sie Ihre Dosis eingestellt haben, fahren Sie mit Schritt 4 fort.

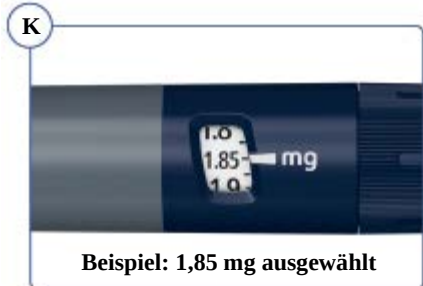
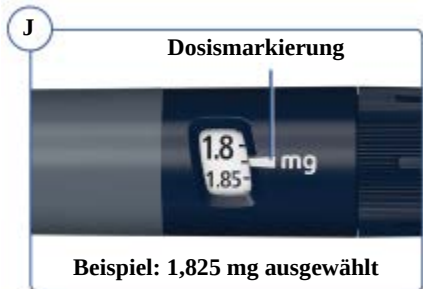


**Wenn nicht genug Sogroya** für die gesamte Dosis **übrig** ist, siehe Abschnitt *Überprüfen, wieviel Sogroya übrig ist*.



Die Dosisanzeige zeigt die Dosis in mg an. Siehe Abbildungen J und K. Verwenden Sie immer die **Dosismarkierung, um die exakte Dosis auszuwählen**.

**Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.**  
**Verwenden Sie nicht die Penskala** (siehe Überblick über den Sogroya Pen), um die Menge des zu injizierenden Wachstumshormons abzumessen. Nur die Dosismarkierung zeigt die genaue mg-Zahl an.



Wenn Sie die falsche Dosis eingestellt haben, können Sie den Dosiseinstellring mit oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die korrekte Dosis einzustellen. Siehe Abbildung L.

Die Klickgeräusche des Pens klingen unterschiedlich und fühlen sich unterschiedlich an, wenn Sie den Dosiseinstellring mit oder gegen den Uhrzeigersinn drehen oder wenn Sie ihn versehentlich über die verbleibende mg-Menge hinaus weiterdrehen.



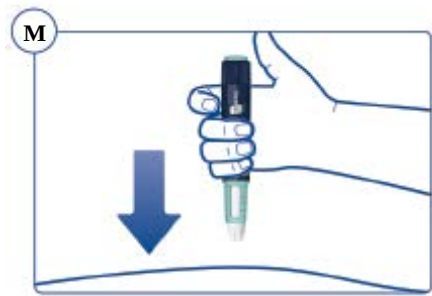
## Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis

- Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat. Siehe Abbildung M.

Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können. **Bedecken Sie diese nicht mit Ihren Fingern.** Dadurch könnte die Injektion blockiert werden.

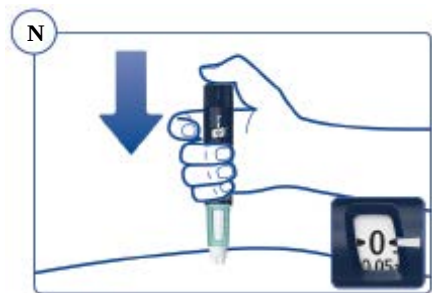


**Denken Sie daran, die Injektionsstelle jede Woche zu wechseln.**



- Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt (siehe Abbildung N). **Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.** Sie können dann ein „Klick“ hören oder fühlen.

**Halten Sie den Injektionsknopf mit der Nadel in der Haut gedrückt.**



- **Halten Sie den Injektionsknopf mit der Nadel in Ihrer Haut gedrückt und zählen Sie langsam bis 6,** um sicherzustellen, dass die volle Dosis verabreicht wurde (siehe Abbildung O).



Wenn in der Dosisanzeige nach kontinuierlichem Drücken des Injektionsknopfs nicht '0' erscheint, ist die Nadel oder der Pen möglicherweise blockiert oder beschädigt **und Sie haben überhaupt kein Sogroya erhalten**, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

Entfernen Sie die Nadel wie unter Schritt 5 beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4.

- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig aus der Haut. Siehe Abbildung P. Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf. Reiben Sie den Bereich nicht.

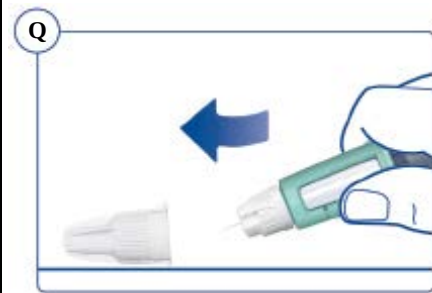


Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Sogroya an der Spitze der Nadel zu sehen. Das ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

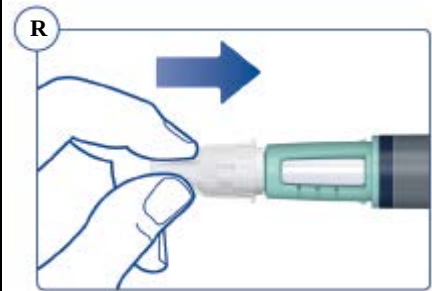


## Schritt 5. Nach Ihrer Injektion

- Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage in die äußere Nadelkappe ein, ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren. Siehe Abbildung Q.



- Sobald die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest. Siehe Abbildung R.



- Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie vorsichtig, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben wird. **Entsorgen Sie immer die Nadel nach jeder Injektion.**

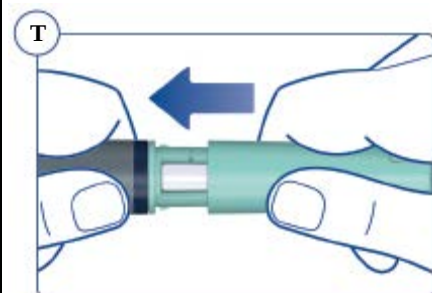
Wenn der Pen leer ist, entfernen und entsorgen Sie die Nadel wie oben angegeben, **und entsorgen Sie den Pen separat**, so wie Sie vom Arzt oder Apotheker oder von dem medizinischen Fachpersonal angewiesen wurden oder wie es den lokalen Vorschriften entspricht.

Die Penkappe und der Umkarton können im Hausmüll entsorgt werden.



- Setzen Sie die Penkappe nach jedem Gebrauch wieder auf den Pen, um Sogroya vor Licht zu schützen. Siehe Abbildung T.

Zur Lagerung Ihres Pens siehe *Wie ist Sogroya aufzubewahren* in dieser *Bedienungsanleitung*.



**Versuchen Sie nicht, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel zu setzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen.



Entfernen Sie immer nach jeder Injektion sofort die Nadel vom Pen. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Sogroya und verstopften Nadeln, was zu falschen Dosierungen führen kann.



## Überprüfen, wieviel Sogroya übrig ist

Die Penskala zeigt Ihnen, wie viel Sogroya ungefähr noch in Ihrem Pen übrig ist. Siehe Abbildung U.



Benutzen Sie die Dosisanzeige, um zu sehen, wie viel Sogroya noch übrig ist: Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn, bis die Dosisanzeige stoppt. Sie können eine Maximaldosis von 2 mg auswählen. Wenn sie „2“ anzeigt, sind noch mindestens 2 mg in Ihrem Pen übrig. Wenn der Dosiseinstellring bei „1,2“ stoppt, so sind nur noch 1,2 mg in Ihrem Pen übrig. Siehe Abbildung V.



**Was ist, wenn ich eine höhere Dosis benötige als die, die sich in meinem Pen befindet?**

Sie können keine höhere Dosis auswählen als die mg-Menge, die noch im Pen übrig ist.

Wenn Sie mehr Sogroya benötigen, als in Ihrem Pen übrig ist, können Sie entweder einen neuen Pen benutzen oder die Dosis zwischen dem alten und einem neuen Pen aufteilen.

**Teilen Sie Ihre Dosis nur, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen wurde und Sie entsprechend geschult wurden.** Verwenden Sie einen Taschenrechner, um die Dosen gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals zu planen.

**Seien Sie bei der Berechnung äußerst sorgfältig, damit kein Medikationsfehler auftritt.** Wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie die Dosis auf zwei Pens verteilen sollen, stellen Sie die gesamte benötigte Dosis auf einem neuen Pen ein und injizieren Sie sie.

## So pflegen Sie Ihren Pen

**Wie behandle ich meinen Pen richtig?**

Achten Sie darauf, den Pen nicht fallen zu lassen, und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Setzen Sie den Pen nicht Staub, Schmutz, Flüssigkeiten oder direktem Licht aus.

Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen. Er ist vorgefüllt und muss entsorgt werden, sobald er leer ist.

**Was ist, wenn ich meinen Pen fallenlasse?**

Wenn Ihr Pen heruntergefallen ist oder Sie glauben, dass etwas damit nicht stimmt, setzen Sie eine neue Einwegnadel

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss, siehe Schritte 1 und 2. Überprüfen Sie die Patrone, wenn Ihr Pen heruntergefallen ist. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die Patrone beschädigt ist. |
| <b>Wie reinige ich meinen Pen?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden. Er kann mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch gereinigt werden.                   |
|  <b>Wichtige Informationen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pflegekräfte müssen sehr vorsichtig beim Umgang mit Nadeln sein, um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.</li> <li>• Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.</li> <li>• <b>Verwenden Sie den Pen nicht</b>, wenn er beschädigt ist. Versuchen Sie nicht Ihren Pen zu reparieren oder auseinander zu nehmen.</li> <li>• Zur Lagerung Ihres Pens siehe <i>Wie ist Sogroya aufzubewahren</i> in dieser <i>Bedienungsanleitung</i>.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                               |

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sogroya 10 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen**

Somapacitan

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Sogroya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogroya beachten?
3. Wie ist Sogroya anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sogroya aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sogroya und wofür wird es angewendet?**

Sogroya enthält den Wirkstoff Somapacitan, eine langwirkende Form des vom Körper produzierten natürlichen Wachstumshormons mit Austausch einer einzelnen Aminosäure. Wachstumshormone regulieren bei Erwachsenen die Zusammensetzung von Fettgewebe, Muskeln und Knochen.

Der in Sogroya enthaltene Wirkstoff wird durch „rekombinante DNA-Technologie“ hergestellt. Das bedeutet, dass Zellen ein Gen (DNA) hinzugefügt wurde, das die Produktion des Wachstumshormons anregt. In Sogroya wurde dem Wachstumshormon eine kleine Seitenkette angefügt, die Sogroya an das natürlich im Blut vorkommende Protein (Albumin) bindet, um die Elimination von Sogroya aus dem Körper zu verlangsamen und so eine weniger häufige Verabreichung des Arzneimittels zu ermöglichen.

Sogroya wird angewendet für die Behandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren, die keine oder eine sehr geringe Wachstumshormonproduktion haben (Wachstumshormonmangel) und bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel.

Ihr Arzt wird auf Grundlage Ihres Ansprechens auf Sogroya entscheiden, ob Sie Ihre Behandlung mit Sogroya auch ein Jahr nach dem Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel weiter fortsetzen sollten.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogroya beachten?

### **Sogroya darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, allergisch gegen Somapacitan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, einen im Wachstum befindlichen gutartigen oder bösartigen Tumor haben. Die Anti-Tumor-Behandlung muss vor dem Beginn der Sogroya Behandlung abgeschlossen sein. Wächst der Tumor, so muss Sogroya abgesetzt werden.
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, kürzlich eine Operation am offenen Herzen oder eine Operation der Bauchhöhle durchgeführt wurde oder ein unfallbedingtes Polytrauma, schwere Atemprobleme oder ähnliche Erkrankungen aufgetreten sind.
- bei Kindern und Jugendlichen, deren Größenwachstum auf Grund des Schlusses der Wachstumsfugen (Epiphysenschluss) abgeschlossen ist. Das heißt, wenn Ihr Arzt Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, mitgeteilt hat, dass das Knochenwachstum abgeschlossen ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sogroya anwenden:

- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, je ein Tumor jeglicher Art aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, hohe Blutzuckerwerte vorliegen (Hyperglykämie), da der Blutzucker eventuell regelmäßig kontrolliert werden muss und möglicherweise eine Anpassung der Dosis des Antidiabetikums nötig ist
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, eine Ersatztherapie mit Corticosteroiden erhalten, weil Ihnen gesagt wurde, dass der Körper diese nicht in ausreichender Menge produziert (Nebennierenrindeninsuffizienz). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, weil Ihre Dosis möglicherweise regelmäßig angepasst werden muss
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, starke Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, da dies Hinweise auf einen erhöhten Hirndruck sein könnten (benigne intrakranielle Hypertension) und Ihre Behandlung eventuell abgebrochen werden muss
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, eine Schilddrüsenfunktionsstörung haben. Ihre Schilddrüsenhormone müssen regelmäßig kontrolliert werden und möglicherweise Ihre Dosis des Schilddrüsenhormons angepasst werden
- wenn Sie eine Frau sind und eine östrogenhaltige orale Empfängnisverhütung und/oder Hormonersatztherapie anwenden, kann Ihre benötigte Dosis an Sogroya höher sein. Wenn Sie aufhören orale Östrogene zu nehmen, kann es sein, dass Ihre Dosis an Somapacitan verringert werden muss. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Art der Östrogenanwendung zu ändern (z. B. transdermal, vaginal) oder eine andere Form der Empfängnisverhütung anzuwenden.
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, eine schwere Erkrankung vorliegt, (z. B. Komplikationen nach einer Operation am offenen Herzen, Operation der Bauchhöhle, Unfalltrauma, akute Ateminsuffizienz oder ähnliche Erkrankungen). Wenn Ihnen eine größere Operation bevorsteht oder Sie bereits operiert wurden, oder aus den oben genannten Gründen ein Krankenhausaufenthalt nötig ist, informieren Sie Ihren Arzt und erinnern Sie die anderen behandelnden Ärzte daran, dass Sie ein Wachstumshormon anwenden
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, während der Behandlung mit Sogroya starke Bauchschmerzen entwickeln, da dies ein Symptom einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein könnte. Dies wurde bei anderen Wachstumshormonpräparaten beobachtet.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle von Sogroya sollte regelmäßig gewechselt werden, um Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Die Körperstelle, an der die Injektion gegeben wird, sollte wöchentlich gewechselt werden.

## Antikörper

Es wird nicht erwartet, dass Sie Antikörper gegen Somapacitan bekommen. Dennoch könnte Ihr Kind in sehr seltenen Fällen Antikörper entwickeln. Wenn Ihre Sogroya Behandlung nicht wirkt, kann Ihr Arzt Sie auf Antikörper gegen Somapacitan testen.

## Anwendung von Sogroya zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt ist, andere Arzneimittel anzuwenden.

Setzen Sie Ihren Arzt insbesondere darüber in Kenntnis, wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, eines der folgenden Arzneimittel angewendet wird oder kürzlich angewendet wurde.

Ihr Arzt muss eventuell die Dosierungen Ihrer Medikamente ändern:

- Corticosteroide wie Hydrocortison, Dexamethason und Prednisolon
- Östrogen im Rahmen einer oralen Empfängnisverhütung oder einer Hormonersatztherapie mit Östrogenen
- Männliche Sexualhormone (Androgene) wie Testosteron
- Gonadotropin-enthaltende Arzneimittel (geschlechtsdrüsenstimulierende Hormone wie das luteinisierende Hormon und das follikelstimulierende Hormon), die die Produktion von Sexualhormonen stimulieren
- Insulin oder andere Antidiabetika
- Schilddrüsenhormone wie Levothyroxin
- Medikamente zur Behandlung von Epilepsie bzw. Krampfanfällen, wie z. B. Carbamazepin
- Ciclosporin (Immunsuppressivum) - ein Medikament, das Ihr Immunsystem unterdrückt.

## Schwangerschaft

- Wenn Sie schwanger werden können, dürfen Sie Sogroya nur anwenden, wenn Sie gleichzeitig eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden. Denn es ist nicht bekannt, ob es Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte. Sollten Sie unter der Anwendung von Sogroya schwanger werden, müssen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt sprechen. Wenn Sie schwanger werden möchten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, denn das Medikament muss möglicherweise abgesetzt werden.

## Stillzeit

- Es ist nicht bekannt, ob Sogroya in die Muttermilch übergehen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen dann bei der Entscheidung helfen, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder ob Sie die Einnahme von Sogroya unterbrechen sollen, wobei er den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen von Sogroya für die Mutter abwägen wird.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sogroya hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

## Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Sogroya anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sogroya wird mithilfe eines Fertigpens als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) verabreicht. Sie können sich die Injektion selbst verabreichen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen bei Beginn Ihrer Behandlung die korrekte Dosis mitteilen und Ihnen zeigen, wie Sie es sich selbst, oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, injizieren können.

### **Wann ist Sogroya anzuwenden?**

- bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, sollte Sogroya einmal wöchentlich, wenn möglich immer am selben Wochentag, angewendet werden.
- Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit geben.

Falls Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, von einer anderen wöchentlich anzuwendenden Wachstumshormontherapie zu Sogroya wechseln, sollte der bisher genutzte Wochentag für die Injektion beibehalten werden.

Falls Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, von einer täglich anzuwendenden Wachstumshormontherapie zu Sogroya wechseln, entscheiden Sie sich für einen geeigneten Wochentag und injizieren Sie die letzte Dosis der täglichen Therapie am Vortag (oder mindestens 8 Stunden vorher), bevor Sie die erste Dosis Sogroya injizieren.

Der Wechsel von einem anderen Wachstumshormonpräparat sollte von einem Arzt durchgeführt werden.

Wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, die Injektion nicht am festgelegten Wochentag durchführen, können Sie Sogroya auch bis zu 2 Tage vor oder 3 Tage nach dem üblichen Behandlungstag injizieren. In der darauffolgenden Woche können Sie wieder am festgelegten Behandlungstag injizieren.

Falls nötig, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Sogroya Injektion ändern, sofern seit Ihrer letzten Injektion mindestens 4 Tage vergangen sind. Setzen Sie nach Auswahl eines neuen Anwendungstages die Injektion immer an diesem Wochentag fort.

### **Wie lange eine Behandlung benötigt wird**

Sie benötigen Sogroya solange Ihr Körper nicht genug Wachstumshormon produziert.

- Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, Sogroya aufgrund einer Wachstumshormonstörung angewendet wird, wird Sogroya bis zum Ende des Längenwachstums eingesetzt.
- Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, nach dem Ende des Längenwachstums weiterhin zu wenig Wachstumshormon vorhanden ist, muss die Behandlung mit Sogroya möglicherweise auch im Erwachsenenalter fortgeführt werden.

Brechen Sie die Behandlung mit Sogroya nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

### **Wie viel angewendet werden soll**

#### Kinder und Jugendliche

Die Dosis für Kinder und Jugendliche hängt vom Körpergewicht ab.

Die empfohlene Dosis für Sogroya beträgt einmal wöchentlich 0,16 mg pro kg Körpergewicht

#### Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis liegt bei 1,5 mg einmal pro Woche, wenn Sie erstmalig eine Wachstumshormonbehandlung erhalten. Wenn Sie bereits vorher mit einem täglichen wachstumshormonhaltigen Medikament (Somatropin) behandelt wurden, liegt die übliche Anfangsdosis bei 2 mg einmal pro Woche.

Wenn Sie als Frau ein orales Östrogen (Empfängnisverhütungsmittel oder eine Östrogen-Hormonersatztherapie) erhalten, benötigen Sie möglicherweise eine höhere Dosis Somapacitan. Wenn Sie älter als 60 Jahre sind, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Dosis. Siehe Tabelle 1 unten. Ihr Arzt kann die Dosis regelmäßig schrittweise erhöhen oder verringern, um die richtige Dosis für Ihre individuellen Bedürfnisse zu finden und gegebenenfalls auf Nebenwirkungen zu reagieren.

- Verwenden Sie nicht mehr als die Maximaldosis von 8 mg einmal pro Woche.
- Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

Tabelle 1 Dosierungsempfehlung

| <b>Erwachsene mit Wachstumshormonmangel</b>                                                                                                                                                                             | <b>Empfohlene Anfangsdosis</b>           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Sie haben bisher keine wachstumshormonhaltigen Medikamente bekommen<br>Sie sind $\geq 18$ bis $< 60$ Jahre alt<br>Sie sind eine Frau unter oraler Östrogentherapie unabhängig vom Alter<br>Sie sind 60 Jahre oder älter | 1,5 mg/Woche<br>2 mg/Woche<br>1 mg/Woche |
| Sie haben bisher wachstumshormonhaltige Medikamente bekommen<br>Sie sind $\geq 18$ bis $< 60$ Jahre alt<br>Sie sind eine Frau unter oraler Östrogentherapie unabhängig vom Alter<br>Sie sind 60 Jahre oder älter        | 2 mg/Woche<br>4 mg/Woche<br>1,5 mg/Woche |

Nachdem Sie die geeignete Dosis erreicht haben, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung alle 6 bis 12 Monate überprüfen. Möglicherweise müssen Sie Ihren Body-Mass-Index überprüfen und Blutproben entnehmen lassen.

### **Wie ist Sogroya anzuwenden?**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie sich Sogroya selbst unter die Haut injizieren.

Die am besten geeigneten Stellen für die Injektion sind:

- die Oberschenkelvorderseite
- die Bauchdecke
- das Gesäß
- den Oberarm.

Wechseln Sie die Injektionsstelle an Ihrem Körper von Woche zu Woche.

Eine detaillierte Anleitung zur Injektion von Sogroya, die Bedienungsanleitung, finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sogroya angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, versehentlich mehr Sogroya angewendet wurde als vorgesehen, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Blutzuckerspiegel eventuell kontrolliert werden müssen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Sogroya vergessen haben**

Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, eine Injektion vergessen wurde und:

- der ausgelassene Zeitpunkt höchstens 3 Tage zurückliegt, wenden Sie Sogroya an, sobald es Ihnen einfällt. Spritzen Sie sich die nächste Dosis an Ihrem gewohnten Injektionstag.
- der ausgelassene Zeitpunkt länger als 3 Tage zurückliegt, überspringen Sie die ausgelassene Dosis. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.

Wenden Sie keine Extradosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, und erhöhen Sie nicht die Dosis.

### **Wenn Sie die Anwendung von Sogroya abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Sogroya nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen auftraten**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschwollene Hände und Füße durch Wasseransammlungen unter der Haut (periphere Ödeme)
- Unzureichende Produktion von Steroidhormonen durch die Nebennieren (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- Abnahme des Schilddrüsenhormons (Hypothyreose)
- Rötung und Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle (Reaktion an der Injektionsstelle)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schmerzen in Armen oder Beinen (Schmerzen der Extremitäten)
- Hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Starke Müdigkeit (Erschöpfung).

##### **Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen auftraten**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unzureichende Produktion von Steroidhormonen durch die Nebennieren (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- Abnahme des Schilddrüsenhormons (Hypothyreose)
- Hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Kribbeln und Nadelstichgefühle, vor allem in den Fingern (Parästhesien)
- Ausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelsteifheit
- Geschwollene Hände und Füße durch Wasseransammlungen unter der Haut (periphere Ödeme)
- Starke Müdigkeit oder Schwäche (Erschöpfung oder Asthenie)
- Rötung und Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle (Reaktion an der Injektionsstelle).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verdickung der Haut an der Injektionsstelle des Medikaments (Lipohypertrophie)
- Taubheitsgefühl und Kribbeln Ihrer Hände (Karpaltunnelsyndrom)
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenksteifigkeit.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



## 5. Wie ist Sogroya aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten.

### *Nach Anbruch*

Innerhalb von 6 Wochen nach der ersten Anwendung verbrauchen. Im Kühlschrank aufbewahren (2° C – 8 °C)

### *Vor und nach Anbruch*

Falls eine Kühlung nicht möglich ist (zum Beispiel während einer Reise), können Sie Sogroya vorübergehend über einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden (3 Tage) bei einer Temperatur bis zu 30 °C aufbewahren. Legen Sie Sogroya nach der Lagerung bei dieser Temperatur wieder in den Kühlschrank. Wenn Sie das Produkt außerhalb des Kühlschranks gelagert und dann wieder in den Kühlschrank zurückgelegt haben, sollte die Gesamtdauer der Lagerung außerhalb des Kühlschranks 3 Tage nicht überschreiten, überwachen Sie dies genau. Entsorgen Sie den Sogroya Pen, wenn Sie ihn für mehr als 72 Stunden bei bis zu 30 °C aufbewahrt haben oder für eine beliebige Zeitspanne über 30 °C.

Notieren Sie die Zeit außerhalb des Kühlschranks: \_\_\_\_\_

Sogroya ist im Umkarton und mit aufgesetzter Penkappe aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entfernen Sie nach jeder Injektion stets die Nadel und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn die Lösung nicht klar bis leicht opaleszierend, farblos bis leicht gelblich aussieht und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Sogroya enthält**

- Der Wirkstoff ist Somapacitan. 1 ml Lösung enthält 6,7 mg Somapacitan. Ein Fertigpen enthält 10 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Zu Informationen zum Natriumgehalt siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogroya beachten?“.

### **Wie Sogroya aussieht und Inhalt der Packung**

Sogroya ist eine klare bis leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit zur Injektion und frei von sichtbaren Partikeln im Fertigpen.

Sogroya 10 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen mit einem gelben Injektionsknopf ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: eine Packung mit 1 Fertigpen oder eine Bündelpackung mit 5 Packungen, die je 1 Fertigpen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

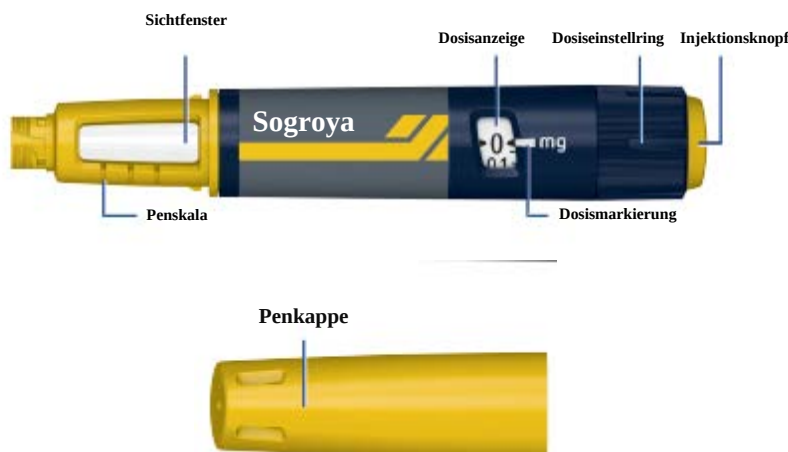
Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dänemark

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

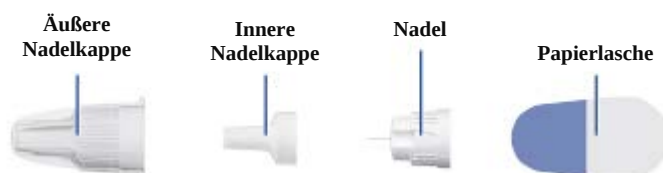
**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Bedienungsanleitung Überblick über den Sogroya Pen 10 mg/1,5 ml



### Nadel (Beispiel)



### Anwendung Ihres Sogroya Pens

#### 5 Schritte, die Sie für die Injektion von Sogroya befolgen sollten:

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya Pens.....                    | 75 |
| Schritt 2. Überprüfen Sie bei jedem neuen Pen den Durchfluss ..... | 77 |
| Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein .....                        | 78 |
| Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis.....                          | 79 |
| Schritt 5. Nach Ihrer Injektion .....                              | 81 |

**Siehe folgende Abschnitte für weitere Informationen über den Pen: Überprüfen, wieviel Sogroya übrig ist, So pflegen Sie Ihren Pen und Wichtige Informationen.**

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation und diese Anleitung vor der Anwendung Ihres Sogroya Fertigpens sorgfältig durch.



Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.



Zusätzliche Informationen

Sogroya enthält 10 mg Somapacitan; mit dem Pen können Dosen von 0,05 mg bis 4 mg in Schritten von 0,05 mg injiziert werden. Sogroya ist nur für die subkutane Anwendung (unter die Haut) geeignet. Nadeln sind nicht enthalten und müssen separat beschafft werden. Der Sogroya Fertigpen

ist für die Anwendung mit Einwegnadeln einer Länge von 4 mm bis 8 mm und einem Außendurchmesser von 30 G bis 32 G vorgesehen.

Geben Sie Ihren Sogroya Pen und die Nadeln **nicht** an eine andere Person weiter. Sie können die andere Person mit einer Infektion anstecken oder selbst eine Infektion bekommen.

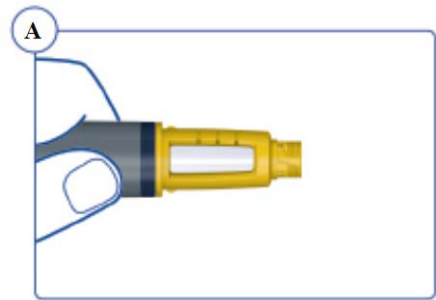
**Verwenden Sie den Pen nicht ohne vorherige gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.** Machen Sie sich erst mit der Pen-Injektion vertraut, bevor Sie Ihre Behandlung damit beginnen. Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

## Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya Pens

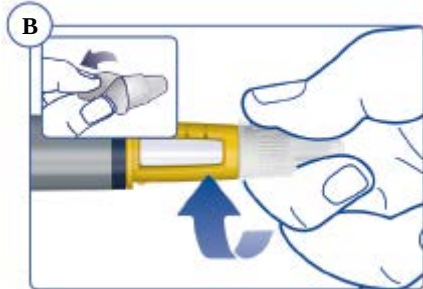
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- **Überprüfen Sie die Bezeichnung, Stärke und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Sogroya und die richtige Stärke enthält.
- Ziehen Sie die Penkappe ab.
- Schwenken Sie den Pen ein- oder zweimal auf und ab, um zu prüfen, dass die Sogroya Lösung in Ihrem Pen **klar bis leicht opaleszierend und farblos bis leicht gelblich** ist. Siehe Abbildung A.
- **Wenn die Sogroya Lösung sichtbare Partikel enthält, verwenden Sie den Pen nicht.**



**Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Pen verwenden.** Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels kann Ihrer Gesundheit schaden.



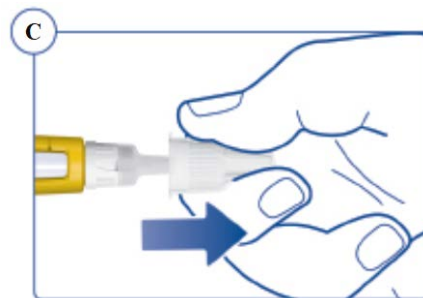
- Wenn Sie für die Injektion bereit sind, nehmen Sie eine neue Einwegnadel. Ziehen Sie zunächst die Papierlasche ab.
- Dann drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn, **bis sie fest sitzt**. Siehe Abbildung B.



- Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf. Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen. Siehe Abbildung C.



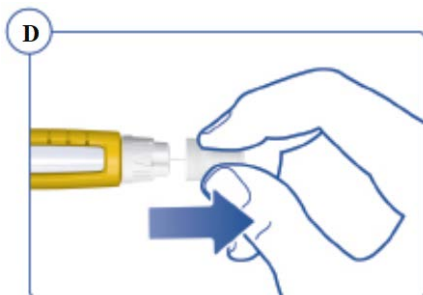
Die Nadel ist mit zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen zu entfernen, können Sie kein Medikament injizieren. Siehe Abbildung C und D.



- Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese. Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel verletzen. Siehe Abbildung D.



An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen Sogroya erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Durchfluss dennoch mit jedem neuen Pen überprüfen. Siehe Schritt 2.



**Benutzen Sie für jede Injektion eine neue Nadel.** Damit vermindern Sie das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Sogroya und verstopfte Nadeln, was zu Dosierungsfehlern führen kann.



Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.

## Schritt 2. Überprüfen Sie bei jedem neuen Pen den Durchfluss



**Wenn Sie Ihren Pen bereits verwenden**, fahren Sie mit Schritt 3 fort.

- Überprüfen Sie **vor der Anwendung eines neuen Pens** den Durchfluss, um sicherzustellen, dass Sogroya durch den Pen und die Nadel fließen kann.
- Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn um einen Teilstrich, um 0,05 mg einzustellen. Eventuell hören Sie ein leises Klicken. Siehe Abbildung E.

E



- **Ein Teilstrich entspricht 0,05 mg** in der Dosisanzeige. Siehe Abbildung F.

F



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet. Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. **Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.** Siehe Abbildung G.

G



- Überprüfen Sie, dass an der Spitze der Nadel ein Tropfen Sogroya erscheint. Siehe Abbildung H.



**Wenn kein Sogroya erscheint**, Schritt 2 bis zu 6-mal wiederholen.

Wenn Sie dann immer noch keinen Tropfen Sogroya sehen, wechseln Sie einmal die Nadel wie unter Schritt 5 beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 und 2.

H



Wenn bei der Durchflussprüfung keine Sogroya Lösung erscheint, ist die Nadel eventuell verstopft oder beschädigt. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn nach Auswechseln der Nadel weiterhin kein Sogroya austritt. Ihr Pen ist möglicherweise defekt.

### Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

- Prüfen Sie zunächst, ob die Dosisanzeige auf „0“ steht.
- Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn, um die benötigte Dosis einzustellen. Siehe Abbildung I.

Wenn Sie Ihre Dosis eingestellt haben, fahren Sie mit Schritt 4 fort.

**i** Wenn nicht genug Sogroya für die gesamte Dosis übrig ist, siehe Abschnitt *Überprüfen, wieviel Sogroya übrig ist*.



**i** Die Dosisanzeige zeigt die Dosis in mg an. Siehe Abbildungen J und K. Verwenden Sie immer die **Dosismarkierung, um die exakte Dosis auszuwählen**.

**Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Verwenden Sie nicht die Penskala** (siehe Überblick über den Sogroya Pen), um die Menge des zu injizierenden Wachstumshormons abzumessen. Nur die Dosismarkierung zeigt die genaue mg-Zahl an.



**i** Wenn Sie die falsche Dosis eingestellt haben, können Sie den Dosiseinstellring mit oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die korrekte Dosis einzustellen. Siehe Abbildung L.

Die Klickgeräusche des Pens klingen unterschiedlich und fühlen sich unterschiedlich an, wenn Sie den Dosiseinstellring mit oder gegen den Uhrzeigersinn drehen oder wenn Sie ihn versehentlich über die verbleibende mg-Menge hinaus weiterdrehen.





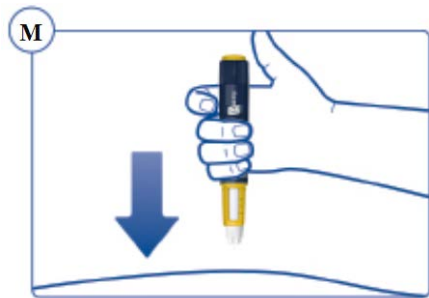
## Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis

- Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat. Siehe Abbildung M.

Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können. **Bedecken Sie diese nicht mit Ihren Fingern.** Dadurch könnte die Injektion blockiert werden.

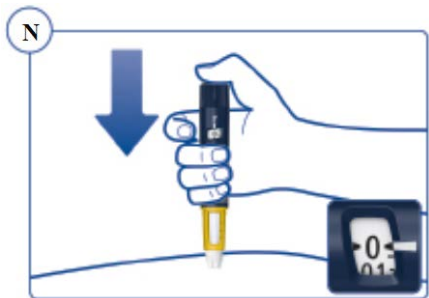


**Denken Sie daran, die Injektionsstelle jede Woche zu wechseln.**



- Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt (siehe Abbildung N). **Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.** Sie können dann ein „Klick“ hören oder fühlen.

**Halten Sie den Injektionsknopf mit der Nadel in der Haut gedrückt.**



- **Halten Sie den Injektionsknopf mit der Nadel in Ihrer Haut gedrückt und zählen Sie langsam bis 6,** um sicherzustellen, dass die volle Dosis verabreicht wurde (siehe Abbildung O).



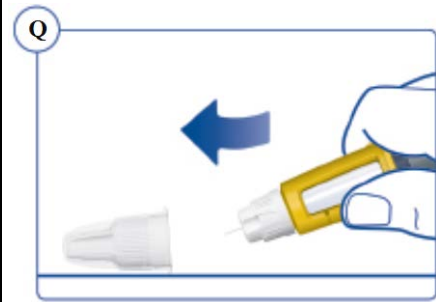
Wenn in der Dosisanzeige nach kontinuierlichem Drücken des Injektionsknopfs nicht '0' erscheint, ist die Nadel oder der Pen möglicherweise blockiert oder beschädigt und **Sie haben überhaupt kein Sogroya erhalten**, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

Entfernen Sie die Nadel wie unter Schritt 5 beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4.

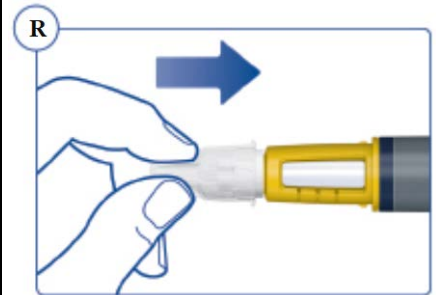
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ziehen Sie die Nadel vorsichtig aus der Haut. Siehe Abbildung P. Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf. Reiben Sie den Bereich nicht.</li> </ul> <p> Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Sogroya an der Spitze der Nadel zu sehen. Das ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.</p> | <p></p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|

## Schritt 5. Nach Ihrer Injektion

- Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage in die äußere Nadelkappe ein, ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren. Siehe Abbildung Q.



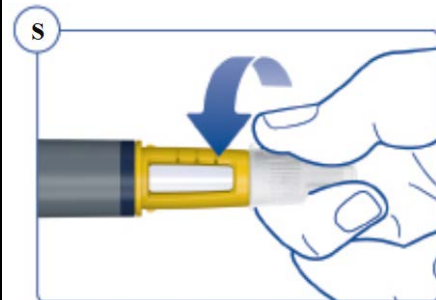
- Sobald die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest. Siehe Abbildung R.



- Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie vorsichtig, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben wird.  
**Entsorgen Sie immer die Nadel nach jeder Injektion.**

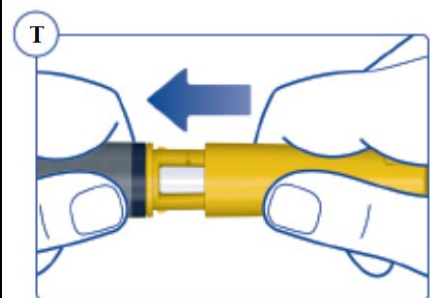
Wenn der Pen leer ist, entfernen und entsorgen Sie die Nadel wie oben angegeben, **und entsorgen Sie den Pen separat**, so wie Sie vom Arzt oder Apotheker oder von dem medizinischen Fachpersonal angewiesen wurden oder wie es den lokalen Vorschriften entspricht.

Die Penkappe und der Umkarton können im Hausmüll entsorgt werden.



- Setzen Sie die Penkappe nach jedem Gebrauch wieder auf den Pen, um Sogroya vor Licht zu schützen. Siehe Abbildung T.

Zur Lagerung Ihres Pens siehe *Wie ist Sogroya aufzubewahren* in dieser *Bedienungsanleitung*.



**Versuchen Sie nicht, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel zu setzen.**  
Sie könnten sich mit der Nadel stechen.



Entfernen Sie immer nach jeder Injektion sofort die Nadel vom Pen. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Sogroya und verstopften Nadeln, was zu falschen Dosierungen führen kann.

## Überprüfen, wieviel Sogroya übrig ist

Die Penskala zeigt Ihnen, wie viel Sogroya ungefähr noch in Ihrem Pen übrig ist. Siehe Abbildung U.



Benutzen Sie die Dosisanzeige, um zu sehen, wie viel Sogroya noch übrig ist: Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn, bis die Dosisanzeige stoppt. Sie können eine Maximaldosis von 4 mg auswählen. Wenn sie „4“ anzeigt, sind noch mindestens 4 mg in Ihrem Pen übrig. Wenn der Dosiseinstellring bei „2,8“ stoppt, so sind nur noch 2,8 mg in Ihrem Pen übrig. Siehe Abbildung V.



**Was ist, wenn ich eine höhere Dosis benötige als die, die sich in meinem Pen befindet?**

Sie können keine höhere Dosis auswählen als die mg-Menge, die noch im Pen übrig ist.

Wenn Sie mehr Sogroya benötigen, als in Ihrem Pen übrig ist, können Sie entweder einen neuen Pen benutzen oder die Dosis zwischen dem alten und einem neuen Pen aufteilen.

**Teilen Sie Ihre Dosis nur, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen wurde und Sie entsprechend geschult wurden.** Verwenden Sie einen Taschenrechner, um die Dosen gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals zu planen.

**Seien Sie bei der Berechnung äußerst sorgfältig, damit kein Medikationsfehler auftritt.** Wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie die Dosis auf zwei Pens verteilen sollen, stellen Sie die gesamte benötigte Dosis auf einem neuen Pen ein und injizieren Sie sie.

## So pflegen Sie Ihren Pen

**Wie behandle ich meinen Pen richtig?**

Achten Sie darauf, den Pen nicht fallen zu lassen, und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Setzen Sie den Pen nicht Staub, Schmutz, Flüssigkeiten oder direktem Licht aus.

Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen. Er ist vorgefüllt und muss entsorgt werden, sobald er leer ist.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Was ist, wenn ich meinen Pen fallenlasse?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Wenn Ihr Pen heruntergefallen ist oder Sie glauben, dass etwas damit nicht stimmt, setzen Sie eine neue Einwegnadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss, siehe Schritte 1 und 2. Überprüfen Sie die Patrone, wenn Ihr Pen heruntergefallen ist. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die Patrone beschädigt ist. |
| <b>Wie reinige ich meinen Pen?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden. Er kann mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch gereinigt werden.                                                                                                                                       |
|  <b>Wichtige Informationen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pflegekräfte müssen sehr vorsichtig beim Umgang mit Nadeln sein, um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.</li> <li>• Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.</li> <li>• <b>Verwenden Sie den Pen nicht</b>, wenn er beschädigt ist. Versuchen Sie nicht Ihren Pen zu reparieren oder auseinander zu nehmen.</li> <li>• Zur Lagerung Ihres Pens siehe <i>Wie ist Sogroya aufzubewahren</i> in dieser <i>Bedienungsanleitung</i>.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sogroya 15 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen Somapacitan**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Sogroya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogroya beachten?
3. Wie ist Sogroya anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sogroya aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sogroya und wofür wird es angewendet?**

Sogroya enthält den Wirkstoff Somapacitan, eine langwirkende Form des vom Körper produzierten natürlichen Wachstumshormons mit Austausch einer einzelnen Aminosäure. Wachstumshormone regulieren bei Erwachsenen die Zusammensetzung von Fettgewebe, Muskeln und Knochen.

Der in Sogroya enthaltene Wirkstoff wird durch „rekombinante DNA-Technologie“ hergestellt. Das bedeutet, dass Zellen ein Gen (DNA) hinzugefügt wurde, das die Produktion des Wachstumshormons anregt. In Sogroya wurde dem Wachstumshormon eine kleine Seitenkette angefügt, die Sogroya an das natürlich im Blut vorkommende Protein (Albumin) bindet, um die Elimination von Sogroya aus dem Körper zu verlangsamen und so eine weniger häufige Verabreichung des Arzneimittels zu ermöglichen.

Sogroya wird angewendet für die Behandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen, die keine oder eine sehr geringe Wachstumshormonproduktion haben (Wachstumshormonmangel) und bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel.

Ihr Arzt wird auf Grundlage Ihres Ansprechens auf Sogroya entscheiden, ob Sie Ihre Behandlung mit Sogroya auch ein Jahr nach dem Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel weiter fortsetzen sollten.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogroya beachten?

### **Sogroya darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, allergisch gegen Somapacitan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, einen im Wachstum befindlichen gutartigen oder bösartigen Tumor haben. Die Anti-Tumor-Behandlung muss vor dem Beginn der Sogroya Behandlung abgeschlossen sein. Wächst der Tumor, so muss Sogroya abgesetzt werden.
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, kürzlich eine Operation am offenen Herzen oder eine Operation der Bauchhöhle durchgeführt wurde oder ein unfallbedingtes Polytrauma, schwere Atemprobleme oder ähnliche Erkrankungen aufgetreten sind.
- bei Kindern und Jugendlichen, deren Größenwachstum auf Grund des Schlusses der Wachstumsfugen (Epiphysenschluss) abgeschlossen ist. Das heißt, wenn Ihr Arzt Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, mitgeteilt hat, dass das Knochenwachstum abgeschlossen ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sogroya anwenden:

- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, je ein Tumor jeglicher Art aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, hohe Blutzuckerwerte vorliegen (Hyperglykämie), da der Blutzucker eventuell regelmäßig kontrolliert werden muss und möglicherweise eine Anpassung der Dosis des Antidiabetikums nötig ist
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, eine Ersatztherapie mit Corticosteroiden erhalten, weil Ihnen gesagt wurde, dass der Körper diese nicht in ausreichender Menge produziert (Nebennierenrindeninsuffizienz). Sprechen Sie mit ihrem Arzt, weil Ihre Dosis möglicherweise regelmäßig angepasst werden muss
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, starke Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, da dies Hinweise auf einen erhöhten Hirndruck sein könnten (benigne intrakranielle Hypertension) und Ihre Behandlung eventuell abgebrochen werden muss
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, eine Schilddrüsenfunktionsstörung haben. Ihre Schilddrüsenhormone müssen regelmäßig kontrolliert werden und möglicherweise Ihre Dosis des Schilddrüsenhormons angepasst werden
- wenn Sie eine Frau sind und eine östrogenhaltige orale Empfängnisverhütung und/oder Hormonersatztherapie anwenden, kann Ihre benötigte Dosis an Sogroya höher sein. Wenn Sie aufhören orale Östrogene zu nehmen, kann es sein, dass Ihre Dosis an Somapacitan verringert werden muss. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Art der Östrogenanwendung zu ändern (z. B. transdermal, vaginal) oder eine andere Form der Empfängnisverhütung anzuwenden
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, eine schwere Erkrankung vorliegt, (z. B. Komplikationen nach einer Operation am offenen Herzen, Operation der Bauchhöhle, Unfalltrauma, akute Ateminsuffizienz oder ähnliche Erkrankungen). Wenn Ihnen eine größere Operation bevorsteht oder Sie bereits operiert wurden, oder aus den oben genannten Gründen ein Krankenhausaufenthalt nötig ist, informieren Sie Ihren Arzt und erinnern Sie die anderen behandelnden Ärzte daran, dass Sie ein Wachstumshormon anwenden
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, während der Behandlung mit Sogroya starke Bauchschmerzen entwickeln, da dies ein Symptom einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein könnte. Dies wurde bei anderen Wachstumshormonpräparaten beobachtet.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle von Sogroya sollte regelmäßig gewechselt werden, um Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Die Körperstelle, an der die Injektion gegeben wird, sollte wöchentlich gewechselt werden.

## Antikörper

Es wird nicht erwartet, dass Sie Antikörper gegen Somapacitan bekommen. Dennoch könnte Ihr Kind in sehr seltenen Fällen Antikörper entwickeln. Wenn Ihre Sogroya Behandlung nicht wirkt, kann Ihr Arzt Sie auf Antikörper gegen Somapacitan testen.

## Anwendung von Sogroya zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt ist, andere Arzneimittel anzuwenden.

Setzen Sie Ihren Arzt insbesondere darüber in Kenntnis, wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, eines der folgenden Arzneimittel angewendet wird oder kürzlich angewendet wurde.

Ihr Arzt muss eventuell die Dosierungen Ihrer Medikamente ändern:

- Corticosteroide wie Hydrocortison, Dexamethason und Prednisolon
- Östrogen im Rahmen einer oralen Empfängnisverhütung oder einer Hormonersatztherapie mit Östrogenen
- Männliche Sexualhormone (Androgene) wie Testosteron
- Gonadotropin-enthaltende Arzneimittel (geschlechtsdrüsenstimulierende Hormone wie das luteinisierende Hormon und das follikelstimulierende Hormon), die die Produktion von Sexualhormonen stimulieren
- Insulin oder andere Antidiabetika
- Schilddrüsenhormone wie Levothyroxin
- Medikamente zur Behandlung von Epilepsie bzw. Krampfanfällen, wie z. B. Carbamazepin
- Ciclosporin (Immunsuppressivum) - ein Medikament, das Ihr Immunsystem unterdrückt.

## Schwangerschaft

- Wenn Sie schwanger werden können, dürfen Sie Sogroya nur anwenden, wenn Sie gleichzeitig eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden. Denn es ist nicht bekannt, ob es Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte. Sollten Sie unter der Anwendung von Sogroya schwanger werden, müssen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt sprechen. Wenn Sie schwanger werden möchten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, denn das Medikament muss möglicherweise abgesetzt werden.

## Stillzeit

- Es ist nicht bekannt, ob Sogroya in die Muttermilch übergehen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen dann bei der Entscheidung helfen, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder ob Sie die Einnahme von Sogroya unterbrechen sollen, wobei er den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen von Sogroya für die Mutter abwägen wird.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sogroya hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Sogroya anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sogroya wird mithilfe eines Fertipens als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) verabreicht. Sie können sich die Injektion selbst verabreichen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen bei Beginn Ihrer Behandlung die korrekte Dosis mitteilen und Ihnen zeigen, wie Sie es sich selbst, oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, injizieren können.



### **Wann ist Sogroya anzuwenden?**

- bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, sollte Sogroya einmal wöchentlich, wenn möglich immer am selben Wochentag, angewendet werden.
- Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit geben.

Falls Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, von einer anderen wöchentlich anzuwendenden Wachstumshormontherapie zu Sogroya wechseln, sollte der bisher genutzte Wochentag für die Injektion beibehalten werden.

Falls Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, von einer täglich anzuwendenden Wachstumshormontherapie zu Sogroya wechseln, entscheiden Sie sich für einen geeigneten Wochentag und injizieren Sie die letzte Dosis der täglichen Therapie am Vortag (oder mindestens 8 Stunden vorher), bevor Sie die erste Dosis Sogroya injizieren.

Der Wechsel von einem anderen Wachstumshormonpräparat sollte von einem Arzt durchgeführt werden.

Wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, die Injektion nicht am festgelegten Wochentag durchführen, können Sie Sogroya auch bis zu 2 Tage vor oder 3 Tage nach dem üblichen Behandlungstag injizieren. In der darauffolgenden Woche können Sie wieder am festgelegten Behandlungstag injizieren.

Falls nötig, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Sogroya Injektion ändern, sofern seit Ihrer letzten Injektion mindestens 4 Tage vergangen sind. Setzen Sie nach Auswahl eines neuen Anwendungstages die Injektion immer an diesem Wochentag fort.

### **Wie lange eine Behandlung benötigt wird**

Sie benötigen Sogroya solange Ihr Körper nicht genug Wachstumshormon produziert.

- Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, Sogroya aufgrund einer Wachstumshormonstörung angewendet wird, wird Sogroya bis zum Ende des Längenwachstums eingesetzt.
- Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, nach dem Ende des Längenwachstums weiterhin zu wenig Wachstumshormon vorhanden ist, muss die Behandlung mit Sogroya möglicherweise auch im Erwachsenenalter fortgeführt werden.

Brechen Sie die Behandlung mit Sogroya nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

### **Wie viel angewendet werden soll**

#### Kinder und Jugendliche

Die Dosis für Kinder und Jugendliche hängt vom Körpergewicht ab.

Die empfohlene Dosis für Sogroya beträgt einmal wöchentlich 0,16 mg pro kg Körpergewicht

#### Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis liegt bei 1,5 mg einmal pro Woche, wenn Sie erstmalig eine Wachstumshormonbehandlung erhalten. Wenn Sie bereits vorher mit einem täglichen wachstumshormonhaltigen Medikament (Somatropin) behandelt wurden, liegt die übliche Anfangsdosis bei 2 mg einmal pro Woche.

Wenn Sie als Frau ein orales Östrogen (Empfängnisverhütungsmittel oder eine Östrogen-Hormonersatztherapie) erhalten, benötigen Sie möglicherweise eine höhere Dosis Somapacitan. Wenn Sie älter als 60 Jahre sind, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Dosis. Siehe Tabelle 1 unten. Ihr Arzt kann die Dosis regelmäßig schrittweise erhöhen oder verringern, um die richtige Dosis für Ihre individuellen Bedürfnisse zu finden und gegebenenfalls auf Nebenwirkungen zu reagieren.

- Verwenden Sie nicht mehr als die Maximaldosis von 8 mg einmal pro Woche.
- Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

Tabelle 1 Dosierungsempfehlung

| <b>Erwachsene mit Wachstumshormonmangel</b>                                                                                                                                                                                       | <b>Empfohlene Anfangsdosis</b>               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Sie haben bisher keine wachstumshormonhaltigen Medikamente bekommen<br>Sie sind zwischen $\geq 18$ bis $< 60$ Jahre alt<br>Sie sind eine Frau unter oraler Östrogentherapie, unabhängig vom Alter<br>Sie sind 60 Jahre oder älter | 1,5 mg/Woche<br>2 mg/Woche<br><br>1 mg/Woche |
| Sie haben bisher wachstumshormonhaltige Medikamente bekommen<br>Sie sind zwischen $\geq 18$ bis $< 60$ Jahre alt<br>Sie sind eine Frau unter oraler Östrogentherapie, unabhängig vom Alter<br>Sie sind 60 Jahre oder älter        | 2 mg/Woche<br>4 mg/Woche<br><br>1,5 mg/Woche |

Nachdem Sie die geeignete Dosis erreicht haben, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung alle 6 bis 12 Monate überprüfen. Möglicherweise müssen Sie Ihren Body-Mass-Index überprüfen und Blutproben entnehmen lassen.

### **Wie ist Sogroya anzuwenden?**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie sich Sogroya selbst unter die Haut injizieren.

Die am besten geeigneten Stellen für die Injektion sind:

- die Oberschenkelvorderseite
- die Bauchdecke
- das Gesäß
- den Oberarm.

Wechseln Sie die Injektionsstelle an Ihrem Körper von Woche zu Woche.

Eine detaillierte Anleitung zur Injektion von Sogroya, die Bedienungsanleitung, finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sogroya angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, versehentlich mehr Sogroya angewendet wurde als vorgesehen, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Blutzuckerspiegel eventuell kontrolliert werden müssen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Sogroya vergessen haben**

Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, eine Injektion vergessen wurde und:

- der ausgelassene Zeitpunkt höchstens 3 Tage zurückliegt, wenden Sie Sogroya an, sobald es Ihnen einfällt. Spritzen Sie sich die nächste Dosis am gewohnten Injektionstag.
- der ausgelassene Zeitpunkt länger als 3 Tage zurückliegt, überspringen Sie die ausgelassene Dosis. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.

Wenden Sie keine Extradosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, und erhöhen Sie nicht die Dosis.

### **Wenn Sie die Anwendung von Sogroya abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Sogroya nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen auftraten**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschwollene Hände und Füße durch Wasseransammlungen unter der Haut (periphere Ödeme)
- Unzureichende Produktion von Steroidhormonen durch die Nebennieren (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- Abnahme des Schilddrüsenhormons (Hypothyreose)
- Rötung und Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle (Reaktion an der Injektionsstelle)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schmerzen in Armen oder Beinen (Schmerzen der Extremitäten)
- Hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Starke Müdigkeit (Erschöpfung).

##### **Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen auftraten**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unzureichende Produktion von Steroidhormonen durch die Nebennieren (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- Abnahme des Schilddrüsenhormons (Hypothyreose)
- Hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Kribbeln und Nadelstichgefühle, vor allem in den Fingern (Parästhesien)
- Ausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelsteifheit
- Geschwollene Hände und Füße durch Wasseransammlungen unter der Haut (periphere Ödeme)
- Starke Müdigkeit oder Schwäche (Erschöpfung oder Asthenie)
- Rötung und Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle (Reaktion an der Injektionsstelle).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verdickung der Haut an der Injektionsstelle des Medikaments (Lipohypertrophie)
- Taubheitsgefühl und Kribbeln Ihrer Hände (Karpaltunnelsyndrom)
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenksteifigkeit.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Sogroya aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten.

### *Nach Anbruch*

Innerhalb von 6 Wochen nach der ersten Anwendung verbrauchen. Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C)

### *Vor und nach Anbruch*

Falls eine Kühlung nicht möglich ist (zum Beispiel während einer Reise), können Sie Sogroya vorübergehend über einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden (3 Tage) bei einer Temperatur bis zu 30 °C aufbewahren. Legen Sie Sogroya nach der Lagerung bei dieser Temperatur wieder in den Kühlschrank. Wenn Sie das Produkt außerhalb des Kühlschranks gelagert und dann wieder in den Kühlschrank zurückgelegt haben, sollte die Gesamtdauer der Lagerung außerhalb des Kühlschranks 3 Tage nicht überschreiten, überwachen Sie dies genau. Entsorgen Sie den Sogroya Pen, wenn Sie ihn für mehr als 72 Stunden bei bis zu 30 °C aufbewahrt haben oder für eine beliebige Zeitspanne über 30 °C.

Notieren Sie die Zeit außerhalb des Kühlschranks: \_\_\_\_\_

Sogroya ist im Umkarton und mit aufgesetzter Penkappe aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entfernen Sie nach jeder Injektion stets die Nadel und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn die Lösung nicht klar bis leicht opaleszierend, farblos bis leicht gelblich aussieht und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Sogroya enthält**

- Der Wirkstoff ist Somapacitan. 1 ml Lösung enthält 10 mg Somapacitan. Ein Fertigpen enthält 15 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Zu Informationen zum Natriumgehalt siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogroya beachten?“.

### **Wie Sogroya aussieht und Inhalt der Packung**

Sogroya ist eine klare bis leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit zur Injektion und frei von sichtbaren Partikeln im Fertigpen.

Sogroya 15 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen mit rubinrotem Injektionsknopf ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: eine Packung mit 1 Fertigpen oder eine Bündelpackung mit 5 Packungen, die je 1 Fertigpen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

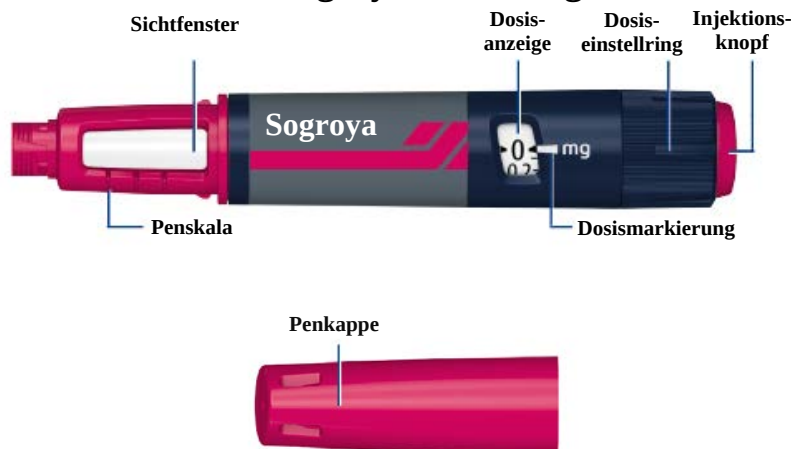
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

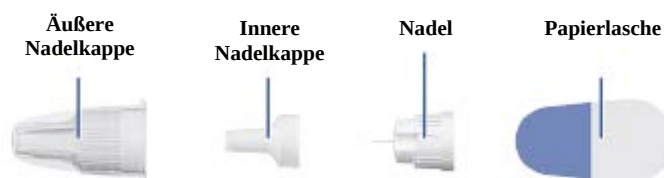
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Bedienungsanleitung

### Überblick über den Sogroya Pen 15 mg/1,5 ml



### Nadel (Beispiel)



### Anwendung Ihres Sogroya Pens

5 Schritte, die Sie für die Injektion von Sogroya befolgen sollten:

|                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <a href="#">Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya Pens</a> .....                   | 93 |
| <a href="#">Schritt 2. Überprüfen Sie bei jedem neuen Pen den Durchfluss</a> ..... | 94 |
| <a href="#">Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein</a> .....                        | 95 |
| <a href="#">Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis</a> .....                         | 96 |
| <a href="#">Schritt 5. Nach Ihrer Injektion</a> .....                              | 98 |

**Siehe folgende Abschnitte für weitere Informationen über den Pen: Überprüfen, wieviel Sogroya übrig ist, So pflegen Sie Ihren Pen und Wichtige Informationen.**

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation und diese Anleitung vor der Anwendung Ihres Sogroya Fertigpens sorgfältig durch.



Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.



Zusätzliche Informationen

Sogroya enthält 15 mg Somapacitan; mit dem Pen können Dosen von 0,10 mg bis 8 mg in Schritten von 0,1 mg injiziert werden. Sogroya ist nur für die subkutane Anwendung (unter die Haut) geeignet. Nadeln sind nicht enthalten und müssen separat beschafft werden. Der Sogroya Fertigpen ist für die

Anwendung mit Einwegnadeln einer Länge von 4 mm bis 8 mm und einem Außendurchmesser von 30 G bis 32 G vorgesehen.

Geben Sie Ihren Sogroya Pen und die Nadeln **nicht** an eine andere Person weiter. Sie können die andere Person mit einer Infektion anstecken oder selbst eine Infektion bekommen.

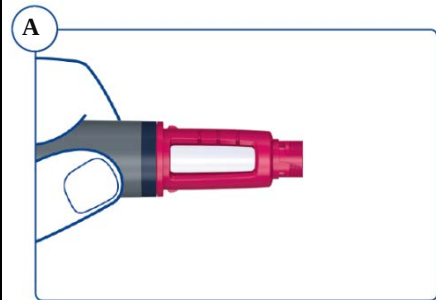
**Verwenden Sie den Pen nicht ohne vorherige gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.** Machen Sie sich erst mit der Pen-Injektion vertraut, bevor Sie Ihre Behandlung damit beginnen. Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

## Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya Pens

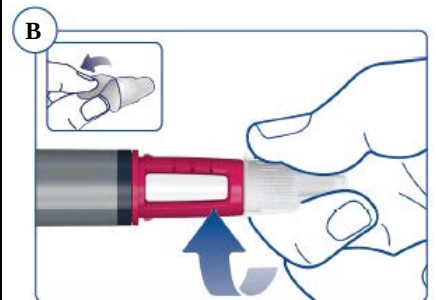
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- **Überprüfen Sie die Bezeichnung, Stärke und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Sogroya und die richtige Stärke enthält.
- Ziehen Sie die Penkappe ab.
- Schwenken Sie den Pen ein- oder zweimal auf und ab, um zu prüfen, dass die Sogroya Lösung in Ihrem Pen **klar bis leicht opaleszierend und farblos bis leicht gelblich** ist. Siehe Abbildung A.
- **Wenn die Sogroya Lösung sichtbare Partikel enthält, verwenden Sie den Pen nicht.**



**Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Pen verwenden.** Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels kann Ihrer Gesundheit schaden.



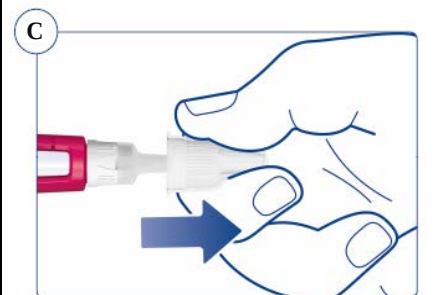
- Wenn Sie für die Injektion bereit sind, nehmen Sie eine neue Einwegnadel. Ziehen Sie zunächst die Papierlasche ab.
- Dann drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn, **bis sie fest sitzt**. Siehe Abbildung B.



- Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf. Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen. Siehe Abbildung C.



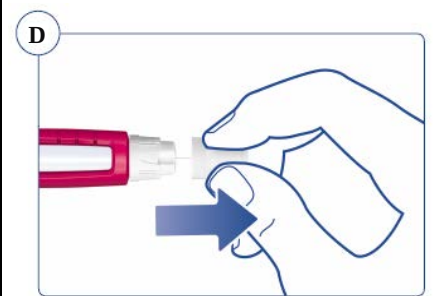
Die Nadel ist mit zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen zu entfernen, können Sie kein Medikament injizieren. Siehe Abbildung C und D.



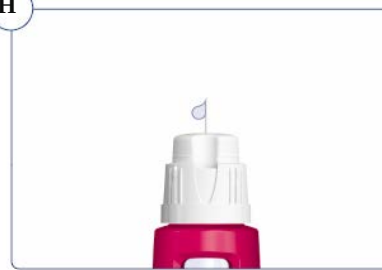
- Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese. Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel verletzen. Siehe Abbildung D.



An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen Sogroya erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Durchfluss dennoch mit jedem neuen Pen überprüfen. Siehe Schritt 2.





|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p> <b>Benutzen Sie für jede Injektion eine neue Nadel.</b> Damit vermindern Sie das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Sogroya und verstopfte Nadeln, was zu Dosierungsfehlern führen kann.</p> <p> Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.</p>                                                                                   |                                                                                                      |
| <b>Schritt 2. Überprüfen Sie bei jedem neuen Pen den Durchfluss</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                      |
| <p> <b>Wenn Sie Ihren Pen bereits verwenden,</b> fahren Sie mit Schritt 3 fort.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie <b>vor der Anwendung eines neuen Pens</b> den Durchfluss, um sicherzustellen, dass Sogroya durch den Pen und die Nadel fließen kann.</li> <li>Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn um einen Teilstrich, um 0,1 mg einzustellen. Eventuell hören Sie ein leises Klicken. Siehe Abbildung E.</li> </ul> | <p><b>E</b></p>    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ein Teilstrich entspricht 0,1 mg</b> in der Dosisanzeige. Siehe Abbildung F.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>F</b></p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet. Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. <b>Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.</b> Siehe Abbildung G.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>G</b></p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie, dass an der Spitze der Nadel ein Tropfen Sogroya erscheint. Siehe Abbildung H.</li> </ul> <p> <b>Wenn kein Sogroya erscheint,</b> Schritt 2 bis zu 6-mal wiederholen.</p> <p>Wenn Sie dann immer noch keinen Tropfen Sogroya sehen, wechseln Sie einmal die Nadel wie unter Schritt 5 beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 und 2.</p>                                                     | <p><b>H</b></p>  |



Wenn bei der Durchflussprüfung keine Sogroya Lösung erscheint, ist die Nadel eventuell verstopft oder beschädigt.  
Verwenden Sie den Pen nicht, wenn nach Auswechseln der Nadel weiterhin kein Sogroya austritt. Ihr Pen ist möglicherweise defekt.

### Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

- Prüfen Sie zunächst, ob die Dosisanzeige auf „0“ steht.
- Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn, um die benötigte Dosis einzustellen. Siehe Abbildung I.

Wenn Sie Ihre Dosis eingestellt haben, fahren Sie mit Schritt 4 fort.

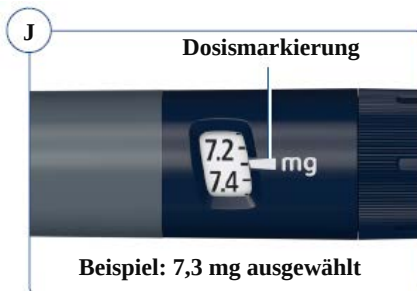


**Wenn nicht genug Sogroya** für die gesamte Dosis **übrig** ist, siehe Abschnitt *Überprüfen, wieviel Sogroya übrig ist*.



Die Dosisanzeige zeigt die Dosis in mg an. Siehe Abbildungen J und K. Verwenden Sie immer die **Dosismarkierung, um die exakte Dosis auszuwählen**.

**Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.**  
**Verwenden Sie nicht die Penskala** (siehe Überblick über den Sogroya Pen), um die Menge des zu injizierenden Wachstumshormons abzumessen. Nur die Dosismarkierung zeigt die genaue mg-Zahl an.



Wenn Sie die falsche Dosis eingestellt haben, können Sie den Dosiseinstellring mit oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die korrekte Dosis einzustellen. Siehe Abbildung L.

Die Klickgeräusche des Pens klingen unterschiedlich und fühlen sich unterschiedlich an, wenn Sie den Dosiseinstellring mit oder gegen den Uhrzeigersinn drehen oder wenn Sie ihn versehentlich über die verbleibende mg-Menge hinaus weiterdrehen.



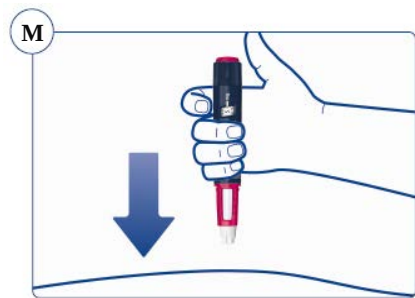
## Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis

- Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat. Siehe Abbildung M.

Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können. **Bedecken Sie diese nicht mit Ihren Fingern.** Dadurch könnte die Injektion blockiert werden.

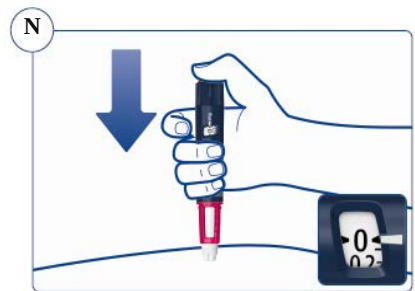


**Denken Sie daran, die Injektionsstelle jede Woche zu wechseln.**

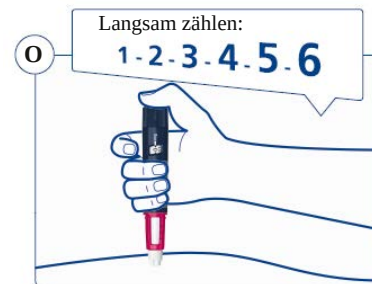


- Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt (siehe Abbildung N). **Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.** Sie können dann ein „Klick“ hören oder fühlen.

**Halten Sie den Injektionsknopf mit der Nadel in der Haut gedrückt.**



- **Halten Sie den Injektionsknopf mit der Nadel in Ihrer Haut gedrückt und zählen Sie langsam bis 6,** um sicherzustellen, dass die volle Dosis verabreicht wurde (siehe Abbildung O).



Wenn in der Dosisanzeige nach kontinuierlichem Drücken des Injektionsknopfs nicht '0' erscheint, ist die Nadel oder der Pen möglicherweise blockiert oder beschädigt **und Sie haben überhaupt kein Sogroya erhalten**, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

Entfernen Sie die Nadel wie unter Schritt 5 beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4.

- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig aus der Haut. Siehe Abbildung P. Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf. Reiben Sie den Bereich nicht.

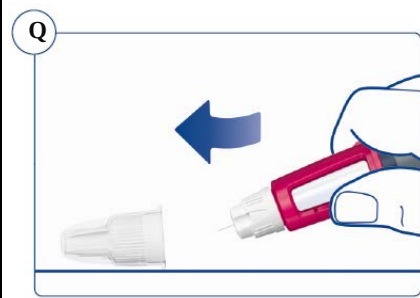


Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Sogroya an der Spitze der Nadel zu sehen. Das ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

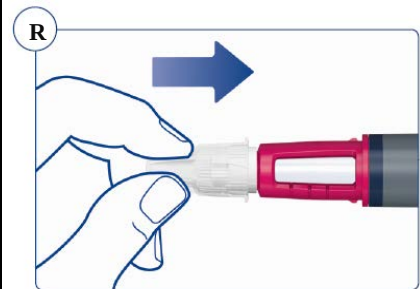


## Schritt 5. Nach Ihrer Injektion

- Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage in die äußere Nadelkappe ein, ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren. Siehe Abbildung Q.



- Sobald die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest. Siehe Abbildung R.



- Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie vorsichtig, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben wird.  
**Entsorgen Sie immer die Nadel nach jeder Injektion.**

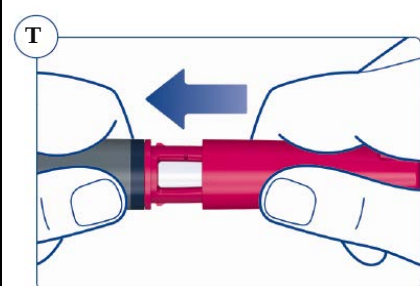
Wenn der Pen leer ist, entfernen und entsorgen Sie die Nadel wie oben angegeben, **und entsorgen Sie den Pen separat**, so wie Sie vom Arzt oder Apotheker oder von dem medizinischen Fachpersonal angewiesen wurden oder wie es den lokalen Vorschriften entspricht.

Die Penkappe und der Umkarton können im Hausmüll entsorgt werden.



- Setzen Sie die Penkappe nach jedem Gebrauch wieder auf den Pen, um Sogroya vor Licht zu schützen. Siehe Abbildung T.

Zur Lagerung Ihres Pens siehe *Wie ist Sogroya aufzubewahren* in dieser *Bedienungsanleitung*.



**Versuchen Sie nicht, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel zu setzen.**  
Sie könnten sich mit der Nadel stechen.



Entfernen Sie immer nach jeder Injektion sofort die Nadel vom Pen. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Sogroya und verstopften Nadeln, was zu falschen Dosierungen führen kann.

## Überprüfen, wieviel Sogroya übrig ist

Die Penskala zeigt Ihnen, wie viel Sogroya ungefähr noch in Ihrem Pen übrig ist. Siehe Abbildung U.



Benutzen Sie die Dosisanzeige, um zu sehen, wie viel Sogroya noch übrig ist: Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn, bis die Dosisanzeige stoppt. Sie können eine Maximaldosis von 8 mg auswählen. Wenn sie „8“ anzeigt, sind noch mindestens 8 mg in Ihrem Pen übrig. Wenn der Dosiseinstellring bei „4,8“ stoppt, so sind nur noch 4,8 mg in Ihrem Pen übrig. Siehe Abbildung V.



**Was ist, wenn ich eine höhere Dosis benötige als die, die sich in meinem Pen befindet?**

Sie können keine höhere Dosis auswählen als die mg-Menge, die noch im Pen übrig ist.

Wenn Sie mehr Sogroya benötigen, als in Ihrem Pen übrig ist, können Sie entweder einen neuen Pen benutzen oder die Dosis zwischen dem alten und einem neuen Pen aufteilen.

**Teilen Sie Ihre Dosis nur, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen wurde und Sie entsprechend geschult wurden.** Verwenden Sie einen Taschenrechner, um die Dosen gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals zu planen.

**Seien Sie bei der Berechnung äußerst sorgfältig, damit kein Medikationsfehler auftritt.** Wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie die Dosis auf zwei Pens verteilen sollen, stellen Sie die gesamte benötigte Dosis auf einem neuen Pen ein und injizieren Sie sie.

## So pflegen Sie Ihren Pen

**Wie behandle ich meinen Pen richtig?**

Achten Sie darauf, den Pen nicht fallen zu lassen, und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Setzen Sie den Pen nicht Staub, Schmutz, Flüssigkeiten oder direktem Licht aus.

Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen. Er ist vorgefüllt und muss entsorgt werden, sobald er leer ist.

**Was ist, wenn ich meinen Pen fallenlasse?**

Wenn Ihr Pen heruntergefallen ist oder Sie glauben, dass etwas damit nicht stimmt, setzen Sie eine neue Einwegnadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss,

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | siehe Schritte 1 und 2. Überprüfen Sie die Patrone, wenn Ihr Pen heruntergefallen ist. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die Patrone beschädigt ist.                                        |
| <b>Wie reinige ich meinen Pen?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden. Er kann mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch gereinigt werden. |
|  <b>Wichtige Informationen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pflegekräfte müssen sehr vorsichtig beim Umgang mit Nadeln sein, um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.</li> <li>• Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.</li> <li>• <b>Verwenden Sie den Pen nicht</b>, wenn er beschädigt ist. Versuchen Sie nicht Ihren Pen zu reparieren oder auseinander zu nehmen.</li> <li>• Zur Lagerung Ihres Pens siehe <i>Wie ist Sogroya aufzubewahren</i> in dieser <i>Bedienungsanleitung</i>.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                             |