

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sogroya 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Sogroya 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Sogroya 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Sogroya 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Ένα ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg somapacitan*
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 5 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος

Sogroya 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Ένα ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg somapacitan*
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 10 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος

Sogroya 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Ένα ml διαλύματος περιέχει 10 mg somapacitan*
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 15 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος

*Παράγεται με χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA σε *Escherichia coli* ακολουθούμενη από προσάρτηση τμήματος πρόσδεσης λευκωματίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).
Διανυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο υγρό και ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sogroya ενδείκνυται για την υποκατάσταση της ενδογενούς αυξητικής ορμόνης (GH) σε παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω και εφήβους με ανεπάρκεια ανάπτυξης λόγω ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης (παιδιατρική GHD) και σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης (GHD ενηλίκων).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη του somapacitan και η παρακολούθηση θα πρέπει να γίνεται από ιατρούς εξειδικευμένους και έμπειρους στη διάγνωση και διαχείριση ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης (π.χ. ενδοκρινολόγους).

Πίνακας 1: Σύσταση σχετικά με τη δόση

Παιδιατρική GHD	Συνιστώμενη δόση έναρξης
Παιδιατρικοί ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία και παιδιατρικοί ασθενείς που μετατάχθηκαν από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα GH	0,16 mg/kg/εβδομάδα
GHD ενηλίκων	Συνιστώμενη δόση έναρξης
<i>Ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία</i> Ενήλικες (≥ 18 έως < 60 ετών) Γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία με οιστρογόνο από του στόματος (ανεξαρτήτως ηλικίας) Ηλικιωμένοι (60 ετών ή μεγαλύτεροι)	1,5 mg/εβδομάδα 2 mg/εβδομάδα 1 mg/εβδομάδα
<i>Ασθενείς που μετατάσσονται από ημερησίως χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα GH</i> Ενήλικες (≥ 18 έως < 60 ετών) Γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία με οιστρογόνο από του στόματος (ανεξαρτήτως ηλικίας) Ηλικιωμένοι (60 ετών ή μεγαλύτεροι)	2 mg/εβδομάδα 4 mg/εβδομάδα 1,5 mg/εβδομάδα

Παιδιατρική GHD

Τιτλοποίηση δόσης

Η δόση somapacitan μπορεί να εξατομικεύεται και να προσαρμόζεται, βάσει της ταχύτητας ανάπτυξης, των ανεπιθύμητων ενεργειών, του σωματικού βάρους και των συγκεντρώσεων του ινσουλινομορφου αυξητικού παράγοντα I (IGF-I).

Τα μέσα επίπεδα στοχευόμενου σκορ τυπικής απόκλισης (SDS) του IGF-I (λήψη 4 ημέρες μετά τη χορήγηση) μπορούν να αποτελέσουν οδηγό για την τιτλοποίηση της δόσης. Οι προσαρμογές της δόσης πρέπει να έχουν στόχο την επίτευξη μέσων επιπέδων SDS του IGF-I εντός του φυσιολογικού εύρους, δηλ. μεταξύ -2 και +2 (κατά προτίμηση κοντά σε SDS 0).

Εάν το IGF-I (SDS) είναι > 2 , πρέπει να επαναξιολογείται μετά από μια επόμενη χορήγηση somapacitan. Εάν η τιμή παραμένει > 2 , συνιστάται μείωση της δόσης κατά 0,04 mg/kg/εβδομάδα. Ορισμένοι ασθενείς, ενδέχεται να χρειαστεί να μειώσουν τη δόση τους περισσότερες από μία φορές.

Σε ασθενείς που έχουν μειώσει τη δόση αλλά δεν αναπτύσσονται καλά, ενδεχομένως η δόση πρέπει να αυξάνεται σταδιακά με βάση την ανεκτικότητα μέχρι μια μέγιστη δόση 0,16 mg/kg/εβδομάδα. Οι αυξήσεις της δόσης δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 0,02 mg/kg ανά εβδομάδα.

Αξιολόγηση θεραπείας

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας πρέπει να εξετάζεται περίπου κάθε 6 έως 12 μήνες και μπορεί να διεξάγεται μέσω αυξολογικών παραμέτρων, βιοχημικών μεθόδων (επίπεδα IGF-I, ορμονών, γλυκόζης και λιπιδίων) και της κατάστασης ήβης. Η διεξαγωγή συχνότερων αξιολογήσεων πρέπει να εξετάζεται κατά τη διάρκεια της εφηβείας.

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που έχουν φτάσει το τελικό ύψος ή βρίσκονται κοντά στο τελικό ύψος, δηλ. έχουν ετήσια ταχύτητα αύξησης ύψους < 2 cm/έτος και οστική ηλικία > 14 έτη σε κορίτσια και > 16 έτη σε αγόρια, η οποία αντιστοιχεί σε σύγκλιση των επιφυσικών πλακών

ανάπτυξης, βλ. παράγραφο 4.3. Μετά τη σύντηξη των επιφύσεων, οι ασθενείς πρέπει να επαναξιολογούνται κλινικά για την ανάγκη θεραπείας με αυξητική ορμόνη.

Όταν η GHD επιμένει μετά την ολοκλήρωση της ανάπτυξης, η θεραπεία με αυξητική ορμόνη πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθεί η πλήρης σωματική ενήλικη ανάπτυξη συμπεριλαμβανομένης της άπαχης μάζας σώματος και της συσσώρευσης αλάτων στα οστά (για οδηγίες σχετικά με τη δόση, βλ. συνιστώμενη δόση για ενήλικες (Πίνακας 1).

GHD ενηλίκων

Τιτλοποίηση δόσης

Η δόση somapacitan πρέπει να προσαρμόζεται εξατομικευμένα για κάθε ασθενή. Συνιστάται η σταδιακή αύξηση της δόσης ανά 2-4 εβδομάδες σε βήματα από 0,5 mg έως 1,5 mg με βάση την κλινική ανταπόκριση του ασθενή και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών μέχρι να επιτευχθεί δόση somapacitan 8 mg εβδομαδιαίως.

Τα επίπεδα στον ορό του ινσουλινομορφου αυξητικού παράγοντα-I (IGF-I) (αιμοληψία 3-4 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης) μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οδηγός για την τιτλοποίηση της δόσης. Το στοχευόμενο σκορ τυπικής απόκλισης (SDS) του IGF-I θα πρέπει να έχει ως στόχο τις ανώτερες τιμές του φυσιολογικού εύρους και να μην υπερβαίνει την τιμή 2 SDS. Τα επίπεδα SDS του IGF-I στο στοχευόμενο εύρος επιτυγχάνονται συνήθως εντός των 8 εβδομάδων τιτλοποίησης δόσης. Μεγαλύτερης διάρκειας τιτλοποίηση δόσης ενδεχομένως να χρειάζεται σε ορισμένους ασθενείς με GHD ενηλίκων (βλ. παρακάτω και παράγραφο 5.1).

Αξιολόγηση θεραπείας

Χρησιμοποιώντας το SDS του IGF-I ως βιολογικό δείκτη για την τιτλοποίηση της δόσης, ο στόχος είναι η επίτευξη επιπέδων SDS του IGF-I εντός του προκαθορισμένου ανώτερου εύρους αναφοράς (ανώτερο εύρος αναφοράς SDS του IGF-I: 0 και +2) εντός των 12 μηνών τιτλοποίησης. Εάν το στοχευόμενο αυτό εύρος δεν μπορεί να επιτευχθεί εντός της περιόδου αυτής ή ο ασθενής δεν επιτυγχάνει την επιθυμητή κλινική ανταπόκριση, θα πρέπει να εξετάζονται άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης με somapacitan, θα πρέπει να εξετάζεται η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας περίπου κάθε 6 έως 12 μήνες και η αξιολόγηση μπορεί να γίνεται μέσω βιοχημικών μεθόδων (επίπεδα IGF-I, γλυκόζης και λιπιδίων), της σύνθεσης σώματος και του δείκτη μάζας σώματος.

GHD παιδιατρική και ενηλίκων

Μετάταξη από άλλα προϊόντα αυξητικής ορμόνης

Σε ασθενείς που μετατάσσονται από εβδομαδιαίως χορηγούμενη αυξητική ορμόνη σε somapacitan, συνιστάται να συνεχίζουν τη χορήγηση κατά την ημέρα που λαμβάνουν την εφάπαξ εβδομαδιαία δόση τους.

Ασθενείς που μετατάσσονται από ημερησίως χορηγούμενη ανθρώπινη αυξητική ορμόνη σε μία φορά εβδομαδιαίως χορηγούμενη somapacitan θα πρέπει να επιλέγουν την προτιμώμενη ημέρα για την εβδομαδιαία δόση και να ενίοι την τελευταία δόση της ημερήσιας θεραπείας μία ημέρα πριν (ή τουλάχιστον 8 ώρες πριν) ενέσουν την πρώτη δόση της μίας φορές εβδομαδιαίως χορηγούμενης somapacitan. Οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες για τη δοσολογία που περιγράφονται στον Πίνακα 1.

Θεραπεία με οιστρογόνο από του στόματος

Γυναίκες/κορίτσια που ακολουθούν θεραπεία από του στόματος που περιέχει οιστρογόνο ενδέχεται να έχουν μειωμένα επίπεδα IGF-I και να χρειάζονται προσαρμογή της δόσης αυξητικής ορμόνης για την επίτευξη του θεραπευτικού στόχου (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε παιδιατρική GHD, δόσεις άνω των 0,16 mg/kg/εβδομάδα δεν έχουν μελετηθεί και δε συνιστώνται.

Παράλειψη δόσης

Σε ασθενείς που έχουν παραλείψει μία δόση συνιστάται να ενίεται μία φορά εβδομαδιαίως somapacitan το συντομότερο αφότου το αντιληφθούν, εντός 3 ημερών από την παράλειψη της δόσης, και στη συνέχεια να συνεχίσουν το σύνηθες πρόγραμμα χορήγησής τους της μίας φορές

εβδομαδιαίως. Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 3 ημέρες, η δόση θα πρέπει να παραλείπεται οριστικά και να χορηγείται η επόμενη δόση κατά την προγραμματισμένη ημερομηνία. Εάν έχουν παραλειφθεί δύο ή περισσότερες δόσεις, η χορήγηση της δόσης θα πρέπει να συνεχίζεται κατά την προγραμματισμένη ημερομηνία.

Αλλαγή της ημέρας χορήγησης

Η ημέρα της εβδομαδιαίας ένεσης μπορεί να αλλάξει εφόσον το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ δύο δόσεων είναι τουλάχιστον 4 ημέρες. Μετά την επιλογή μιας νέας ημέρας χορήγησης, θα πρέπει να συνεχίζεται το πρόγραμμα χορήγησης της μίας φορές εβδομαδιαίως.

Ευελιξία στον χρόνο χορήγησης

Σε περιπτώσεις όπου η ένεση την προγραμματισμένη ημέρα δεν είναι δυνατή, η μία φορά εβδομαδιαίως χορηγούμενη somapacitan μπορεί να χορηγείται έως 2 ημέρες πριν ή 3 μέρες μετά την προγραμματισμένη εβδομαδιαία χορήγηση, εφόσον το διάστημα μεταξύ δύο δόσεων είναι τουλάχιστον 4 ημέρες (96 ώρες). Η χορήγηση μία φορά εβδομαδιαίως για την επόμενη δόση θα μπορούσε να ξεκινήσει ξανά κατά την προγραμματισμένη ημέρα χορήγησης.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (60 ε τ ώ ν ή μεγαλύτεροι)

Γενικά, σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας, ενδέχεται να απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις somapacitan. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.2.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για τις κλινικές επιδράσεις του somapacitan σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD ηλικίας κάτω των 3 ετών. Τα διαθέσιμα δεδομένα επί του παρόντος περιγράφονται στις παραγράφους 5.1 και 5.2, όμως δεν μπορεί να γίνει καμία σύσταση για τη δοσολογία.

Φύλο

Οι άνδρες δείχνουν αυξανόμενη ευαισθητοποίηση στον IGF-I με τον χρόνο. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει κίνδυνος οι άνδρες να υπεραντιμετωπίζονται. Οι γυναίκες, ιδιαίτερα όσες λαμβάνουν οιστρογόνο από του στόματος, ενδέχεται να χρειάζονται υψηλότερες δόσεις και μεγαλύτερο χρόνο για τιτλοποίηση από τους άνδρες, βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2. Σε γυναίκες/κορίτσια που χρησιμοποιούν οιστρογόνο από του στόματος, θα πρέπει να εξετάζεται η αλλαγή της οδού χορήγησης του οιστρογόνου (π.χ. διαδερμική, κολλική) βλ. παράγραφο 4.4.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης έναρξης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ενδέχεται να χρειάζονται χαμηλότερες δόσεις somapacitan, αλλά δεδομένου ότι η δόση του somapacitan προσαρμόζεται ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή, δεν απαιτείται περαιτέρω προσαρμογή της δόσης, βλ. παράγραφο 5.2.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης έναρξης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία ενδέχεται να χρειάζονται υψηλότερες δόσεις somapacitan, αλλά δεδομένου ότι η δόση του somapacitan προσαρμόζεται ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή, δεν απαιτείται περαιτέρω προσαρμογή της δόσης. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του somapacitan σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή εφόσον ακολουθούν θεραπεία με somapacitan, βλ. παράγραφο 5.2.

Τρόπος χορήγησης

Το somapacitan χορηγείται μία φορά εβδομαδιαίως οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

Το somapacitan ενίεται υποδορίως στην κοιλιά, στους μηρούς, στους γλουτούς ή στον άνω βραχίονα χωρίς προσαρμογή της δόσης.

Η θέση της ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσεται κάθε εβδομάδα για την πρόληψη λιποατροφίας τοπικά.

Sogroya 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Η συσκευή τύπου πέννας Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) χορηγεί δόσεις από 0,025 mg (0,0075 ml) έως 2 mg (0,6 ml) σε βήματα των 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Η συσκευή τύπου πέννας Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) χορηγεί δόσεις από 0,05 mg (0,0075 ml) έως 4 mg (0,6 ml) σε βήματα των 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Η συσκευή τύπου πέννας Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) χορηγεί δόσεις από 0,10 mg (0,01 ml) έως 8 mg (0,8 ml) σε βήματα των 0,10 mg.

Για οδηγίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το somapacitan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ενεργού όγκου. Οι ενδοκρανιακοί όγκοι πρέπει να είναι ανενεργοί και η αντineοπλασματική θεραπεία πρέπει να έχει ολοκληρωθεί προτού ξεκινήσει η θεραπεία με somapacitan. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρχει ένδειξη ανάπτυξης όγκου, βλ. παράγραφο 4.4.

Το somapacitan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μακροχρόνια προώθηση της ανάπτυξης σε παιδιά με κλειστές επιφύσεις, βλ. παράγραφο 4.2.

Ασθενείς με οξεία κρίσιμη νόσο που πάσχουν από επιπλοκές μετά από χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση κοιλίας, πολλαπλά τραύματα προκαλούμενα από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με somapacitan (σχετικά με ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία υποκατάστασης, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια

Η έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη μπορεί να οδηγήσει σε αναστολή της 11βHSD-1 και μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης στον ορό. Σε ασθενείς που λαμβάνουν αυξητική ορμόνη, μπορεί να αποκαλυφθεί αδιάγνωστη ανεπάρκεια επινεφριδίων κεντρικής αιτιολογίας (δευτεροπαθής) και μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών. Επιπλέον, ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών για διαγνωσμένη ανεπάρκεια επινεφριδίων μπορεί να χρειαστούν αύξηση των δόσεων συντήρησης ή στρες, μετά την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Ασθενείς με γνωστή ανεπάρκεια επινεφριδίων είναι αναγκαίο να παρακολουθούνται για μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό ή/και για την ανάγκη αυξημένων δόσεων γλυκοκορτικοειδών, βλ. παράγραφο 4.5.

Διαταραχή του μεταβολισμού της γλυκόζης

Η θεραπεία με αυξητική ορμόνη ενδέχεται να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε υψηλότερες δόσεις σε ευαίσθητους ασθενείς και μπορεί κατά συνέπεια να εμφανιστεί υπεργλυκαιμία σε άτομα με ανεπαρκή ικανότητα έκκρισης ινσουλίνης. Ως εκ τούτου, κατά τη διάρκεια θεραπείας με

αυξητική ορμόνη, ενδέχεται να αποκαλυφθεί αδιάγνωστη διαταραχή στην ανοχή της γλυκόζης και σακχαρώδης διαβήτης. Συνεπώς, τα επίπεδα γλυκόζης θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα σε όλους τους ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με αυξητική ορμόνη, ιδιαίτερα σε αυτούς με παράγοντες κινδύνου εμφάνισης σακχαρώδη διαβήτη, όπως η παχυσαρκία ή το οικογενειακό ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη. Ασθενείς με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή τύπου 2 ή προϋπάρχουσα διαταραχή στην ανοχή της γλυκόζης θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Οι δόσεις των αντιπεργλυκαϊκών φαρμακευτικών προϊόντων ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή κατά την έναρξη θεραπείας με αυξητική ορμόνη σε αυτούς τους ασθενείς.

Νεοπλάσματα

Δεν υπάρχουν ενδείξεις αυξημένου κινδύνου εμφάνισης νέων πρωτοπαθών καρκίνων σε ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με αυξητική ορμόνη.

Σε ασθενείς με κακοήθεις νόσους σε πλήρη ύφεση ή που έχουν λάβει αγωγή για καλοήθεις όγκους, η θεραπεία με αυξητική ορμόνη δεν έχει συσχετιστεί με αυξημένο ποσοστό υποτροπής.

Ασθενείς που έχουν πετύχει πλήρη ύφεση κακοήθων νόσων ή που έχουν λάβει αγωγή για καλοήθεις όγκους θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υποτροπή μετά την έναρξη θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Η θεραπεία με αυξητική ορμόνη θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση τυχόν ανάπτυξης ή επανεμφάνισης κακοήθους ή καλοήθους όγκου.

Έχει παρατηρηθεί μια συνολική ελαφρά αύξηση δευτεροπαθών νεοπλασμάτων σε επιζώντες καρκίνου παιδικής ηλικίας που λαμβάνουν αυξητική ορμόνη, με πιο συχνούς τους ενδοκρανιακούς όγκους. Ο κυρίαρχος παράγοντας κινδύνου για δευτεροπαθή νεοπλάσματα φαίνεται να είναι η προγενέστερη έκθεση σε ακτινοβολία.

Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση

Σε περίπτωση σοβαρής ή υποτροπιάζουσας κεφαλαλγίας, οπτικών συμπτωμάτων, ναυτίας ή/και εμέτου, συνιστάται βυθοσκόπηση για οίδημα της οπτικής θηλής. Εάν επιβεβαιωθεί οίδημα της οπτικής θηλής, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διάγνωσης καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης και, εάν κρίνεται απαραίτητο, πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που θα μπορούσαν να οδηγήσουν στη λήψη κλινικών αποφάσεων σε ασθενείς με ενδοκρανιακή υπέρταση που έχει υποχωρήσει. Σε περίπτωση επανέναρξης της θεραπείας με αυξητική ορμόνη, απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση για συμπτώματα ενδοκρανιακής υπέρτασης.

Λειτουργία θυρεοειδή

Η αυξητική ορμόνη αυξάνει την εξωθυρεοειδική μετατροπή της T4 σε T3 και μπορεί, ως αποτέλεσμα, να αποκαλύψει αρχόμενο υποθυρεοειδισμό. Καθώς ο υποθυρεοειδισμός παρεμβαίνει στην ανταπόκριση στη θεραπεία με αυξητική ορμόνη, η θυρεοειδική λειτουργία των ασθενών θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά και οι ασθενείς, εφόσον ενδείκνυται, θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία υποκατάστασης με θυρεοειδική ορμόνη, βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8.

Χρήση με οιστρογόνο από του στόματος

Το από του στόματος χορηγούμενο οιστρογόνο επηρεάζει την ανταπόκριση του IGF-I στην αυξητική ορμόνη συμπεριλαμβανομένου του somapacitan.

Γυναίκες/κορίτσια που λαμβάνουν οποιαδήποτε μορφή οιστρογόνου από του στόματος (ορμονική θεραπεία ή αντισύλληψη) θα πρέπει να εξετάζουν την αλλαγή της οδού χορήγησης του οιστρογόνου (π.χ. διαδερμικά, κολπικά προϊόντα ορμονών) ή τη χρήση άλλης μορφής αντισύλληψης. Εάν μια γυναίκα που λαμβάνει οιστρογόνο από του στόματος ξεκινήσει θεραπεία με somapacitan, ενδέχεται να απαιτούνται υψηλότερες δόσεις έναρξης και περισσότερος χρόνος για τιτλοποίηση (βλ. παράγραφο 4.2).

Εάν μια γυναίκα/ένα κορίτσι που λαμβάνει somapacitan ξεκινήσει θεραπεία με οιστρογόνο από του στόματος, η δόση του somapacitan ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα του IGF-I στον ορό εντός του φυσιολογικού για την ηλικία εύρους. Αντιστρόφως, εάν μια γυναίκα/ένα κορίτσι που λαμβάνει somapacitan διακόψει τη θεραπεία με οιστρογόνο από του στόματος, η δόση του somapacitan μπορεί να χρειαστεί μείωση προκειμένου να αποφευχθεί η έκθεση σε περίσσεια somapacitan ή/και ανεπιθύμητες ενέργειες, βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όταν το somapacitan χορηγείται στην ίδια θέση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ενδέχεται να εμφανιστούν αλλαγές τοπικά στον υποδόριο ιστό όπως λιποϋπερτροφία, λιποατροφία και επίκτητη λιποδυστροφία. Η θέση ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσεται ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος, βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8.

Αντισώματα

Αντισώματα έναντι του somapacitan δεν έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες ασθενείς με GHD. Λίγοι παιδιατρικοί ασθενείς με GHD βρέθηκαν θετικοί για αντισώματα που δεσμεύουν το somapacitan. Κανένα από τα αντισώματα αυτά δεν ήταν εξουδετερωτικό και δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στις κλινικές επιδράσεις. Θα πρέπει να γίνεται έλεγχος για παρουσία αντισωμάτων έναντι του somapacitan σε ασθενείς που αποτυγχάνουν να ανταποκριθούν στη θεραπεία.

Οξεία κρίσιμη νόσος

Η επίδραση της αυξητικής ορμόνης στην ανάρρωση μελετήθηκε σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές που περιλάμβαναν 522 ενήλικες οι οποίοι έπασχαν από κρίσιμη νόσο με επιπλοκές μετά από χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση κοιλιάς, πολλαπλά τραύματα προκαλούμενα από ατύχημα ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια. Η θνησιμότητα ήταν υψηλότερη σε ασθενείς που λάμβαναν 5,3 ή 8 mg αυξητικής ορμόνης ημερησίως σε σύγκριση με ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, 42% έναντι 19%. Με βάση την πληροφορία αυτή, τέτοιου τύπου ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν somapacitan. Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της θεραπείας υποκατάστασης αυξητικής ορμόνης σε ασθενείς με οξεία κρίσιμη νόσο, τα οφέλη της συνέχισης της θεραπείας στην κατάσταση αυτή θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι των εμπλεκόμενων δυνητικών κινδύνων.

Η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σε ενήλικες είναι μια δια βίου ασθένεια και χρειάζεται να αντιμετωπίζεται αναλόγως, ωστόσο, η εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας άνω των 60 ετών και σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία περισσότερο από πέντε έτη για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης ενηλίκων είναι ακόμη περιορισμένη.

Παγκρεατίτιδα

Έχουν αναφερθεί λίγες περιπτώσεις παγκρεατίτιδας κατά τη διάρκεια θεραπείας με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αυξητική ορμόνη. Επομένως, αυτή θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με somapacitan, οι οποίοι αναπτύσσουν ανεξήγητο κοιλιακό άλγος.

Διολίσθηση κεφαλής μηριαίας επίφυσης

Σε ταχέως αναπτυσσόμενα παιδιά και σε ασθενείς με διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης GHD, ενδέχεται να εμφανιστεί διολίσθηση των επιφύσεων του μηριαίου οστού συχνότερα από ότι στον γενικό πληθυσμό. Παιδιά με επίμονο πόνο στο ισχίο/γόνατο ή/και χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με somapacitan θα πρέπει να εξετάζονται κλινικά.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φάρμακα που μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P450

Τα δεδομένα από μια μελέτη αλληλεπίδρασης που διενεργήθηκε σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης υποδεικνύουν ότι η χορήγηση αυξητικής ορμόνης ενδεχομένως αυξάνει την κάθαρση ουσιών που γνωστό ότι μεταβολίζονται από ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450. Η κάθαρση ουσιών που μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P450 (π.χ. στεροειδή του φύλου, κορτικοστεροειδή, αντισπασμωδικά και κυκλοσπορίνη) ενδέχεται να αυξηθεί ιδιαίτερα οδηγώντας σε χαμηλότερα επίπεδα των ουσιών αυτών στο πλάσμα. Η κλινική σημαντικότητα αυτού είναι άγνωστη.

Γλυκοκορτικοειδή

Η αυξητική ορμόνη μειώνει τη μετατροπή της κορτιζόνης σε κορτιζόλη και μπορεί να αποκαλύψει αδιάγνωστη ανεπάρκεια επινεφριδίων κεντρικής αιτιολογίας ή να καταστήσει αναποτελεσματικές τις χαμηλές δόσεις υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών, βλ. παράγραφο 4.4.

Οιστρογόνα από του στόματος

Σε γυναίκες/κορίτσια που λαμβάνουν από του στόματος οιστρογόνο, μπορεί να απαιτηθεί υψηλότερη δόση somapacitan προκειμένου να επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος, βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4.

Αντιυπεργλυκαιμικά προϊόντα

Σε περιπτώσεις συγχωρήγησης με somapacitan, μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της αντιυπεργλυκαιμικής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, καθώς το somapacitan ενδέχεται να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη, βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8.

Άλλα

Οι μεταβολικές επιδράσεις του somapacitan μπορούν επίσης να επηρεαστούν από την ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες ορμόνες, π.χ. τεστοστερόνη και θυρεοειδικές ορμόνες, βλ. παράγραφο 4.4.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται δεδομένα από τη χρήση του somapacitan σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα, βλ. παράγραφο 5.3. Δε συνιστάται η χρήση του Sogroya κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δε χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το somapacitan/οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Τα διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση του somapacitan στο γάλα, βλ. παράγραφο 5.3.

Ο κίνδυνος στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με Sogroya λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση somapacitan και τις πιθανές επιδράσεις του στη γονιμότητα.

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών επίμυων, βλ. παράγραφο 5.3.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Sogroya δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ADRs) είναι (σε φθίνουσα σειρά [παιδιατρική GHD, GHD ενηλίκων]) η κεφαλαλγία (12%, 12%), το άλγος στα άκρα (9%, ΔΕ), ο υποθυρεοειδισμός (5%, 2%), οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης (5%, 1%), το περιφερικό οίδημα (3%, 4%), η αρθραλγία (2%, 7%), η υπεργλυκαιμία (2%, 1%), η κόπωση (2%, 6%) και η φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια (1,5%, 3%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στον Πίνακα 2 βασίζονται σε δεδομένα ασφάλειας από μια συνεχιζόμενη πιλοτική δοκιμή φάσης 3 (52 εβδομάδες) σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD (ηλικία έναρξης: 2,5 έως 11 έτη) και ανεπιθύμητες ενέργειες από τη θεραπεία με somapacitan. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών έχουν υπολογιστεί βάσει των συχνοτήτων στην πιλοτική δοκιμή φάσης 3.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στον Πίνακα 3 βασίζονται σε συλλογή δεδομένων ασφαλείας από τρεις ολοκληρωμένες δοκιμές φάσης 3 σε ενήλικες ασθενείς με GHD (ηλικία έναρξης: 19 έως 77 έτη).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA και ανά κατηγορία συχνότητας που ορίζεται ως εξής: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινική δοκιμή φάσης 3 σε παιδιατρική GHD

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Υποθυρεοειδισμός* Φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές		Υπεργλυκαιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία*	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Αρθραλγία Άλγος στα άκρα**
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		Περιφερικό οίδημα* Αντιδράσεις της θέσης ένεσης*# Κόπωση

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν μη σοβαρές, ήπιας βαρύτητας και παροδικές

#Οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης περιλάμβαναν μώλωπα της θέσης ένεσης (1,5%), άλγος της θέσης ένεσης (1,5%), αιμάτωμα της θέσης ένεσης (1,5%) και πρήξιμο της θέσης ένεσης (0,8%).

**Κυρίως ήπιο άλγος στα πόδια

Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες από τρεις ολοκληρωμένες δοκιμές φάσης 3 σε ενήλικες ασθενείς με GHD

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια Υποθυρεοειδισμός	
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές		Υπεργλυκαιμία*	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Παραισθησία	Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα* Κνίδωση*	Λιποϋπερτροφία* Κνησμός*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Αρθραλγία Μυαλγία Μυϊκή δυσκαμψία*	Δυσκαμψία αρθρώσεων
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		Περιφερικό οίδημα Κόπωση Εξασθένιση Αντιδράσεις της θέσης ένεσης*	

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν μη σοβαρές, ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας και παροδικές

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Περιφερικό οίδημα

Το περιφερικό οίδημα παρατηρήθηκε συχνά (3% σε παιδιατρική GHD και 4% σε GHD ενηλίκων). Οι ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης χαρακτηρίζονται από ελαττωμένο εξωκυττάριο όγκο. Μετά την έναρξη της θεραπείας με προϊόντα που περιέχουν αυξητική ορμόνη, η έλλειψη αυτή διορθώνεται. Ενδέχεται να συμβεί κατακράτηση υγρών με περιφερικό οίδημα. Τα συμπτώματα είναι συνήθως παροδικά, εξαρτώμενα από τη δόση και ενδέχεται να χρειαστεί παροδική μείωση της δόσης.

Φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια

Η φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια παρατηρήθηκε συχνά (1,5% σε παιδιατρική GHD και 3% σε GHD ενηλίκων), βλ. παράγραφο 4.4.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια του somapacitan έχει αποδειχθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 ετών και άνω με ανεπάρκεια ανάπτυξης λόγω GHD. Το προφίλ ασφαλείας του somapacitan σε ασθενείς με GHD ηλικίας κάτω των 3 ετών δεν έχει αποδειχθεί.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία με υπερδοσολογία somapacitan.

Βάσει της εμπειρίας με θεραπεία με ημερησίως χορηγούμενη αυξητική ορμόνη, μπορεί να συμβεί βραχυπρόθεσμη υπερδοσολογία αρχικά με χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος, ακολουθούμενα από υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Αυτά τα μειωμένα επίπεδα γλυκόζης έχουν ανιχνευτεί κατά τον βιοχημικό έλεγχο, αλλά χωρίς κλινικά σημεία υπογλυκαιμίας.

Η μακροχρόνια υπερδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε σημεία και συμπτώματα σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της περίσσειας ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες της υπόφυσης και του υποθαλάμου και ανάλογα, σωματροπίνη και αγωνιστές σωματροπίνης, κωδικός ATC: H01AC07.

Μηχανισμός δράσης

Το somapacitan είναι ένα μακράς δράσης παράγωγο ανασυνδυασμένης ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης. Αποτελείται από 191 αμινοξέα όμοια με αυτά της ενδογενούς ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης, με μια μονή υποκατάσταση στην κύρια αλυσίδα αμινοξέων (L101C), στην οποία έχει προσαρτηθεί ένα τμήμα πρόσδεσης λευκωματίνης. Το τμήμα πρόσδεσης λευκωματίνης (πλευρική αλυσίδα) αποτελείται από ένα τμήμα λιπαρού οξέος και ένα υδρόφιλο συνδετικό τμήμα (spacer) που είναι προσαρτημένο στη θέση 101 της πρωτεΐνης.

Ο μηχανισμός δράσης του somapacitan είναι είτε άμεσος μέσω του υποδοχέα GH ή/και έμμεσος μέσω IGF-I που παράγεται σε ιστούς σε ολόκληρο το σώμα αλλά κυρίως από το ήπαρ.

Όταν χορηγείται somapacitan για τη θεραπεία της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης, επιτυγχάνεται αποκατάσταση της σύστασης του σώματος (δηλ. μείωση της λιπώδους μάζας του σώματος, αύξηση της άπαχης μάζας του σώματος) και της μεταβολικής δράσης.

Το somapacitan διεγείρει τη σκελετική ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD, ως αποτέλεσμα των επιδράσεων στις πλάκες ανάπτυξης (επιφύσεις) των οστών, βλ. παράγραφο 5.3.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

IGF-I

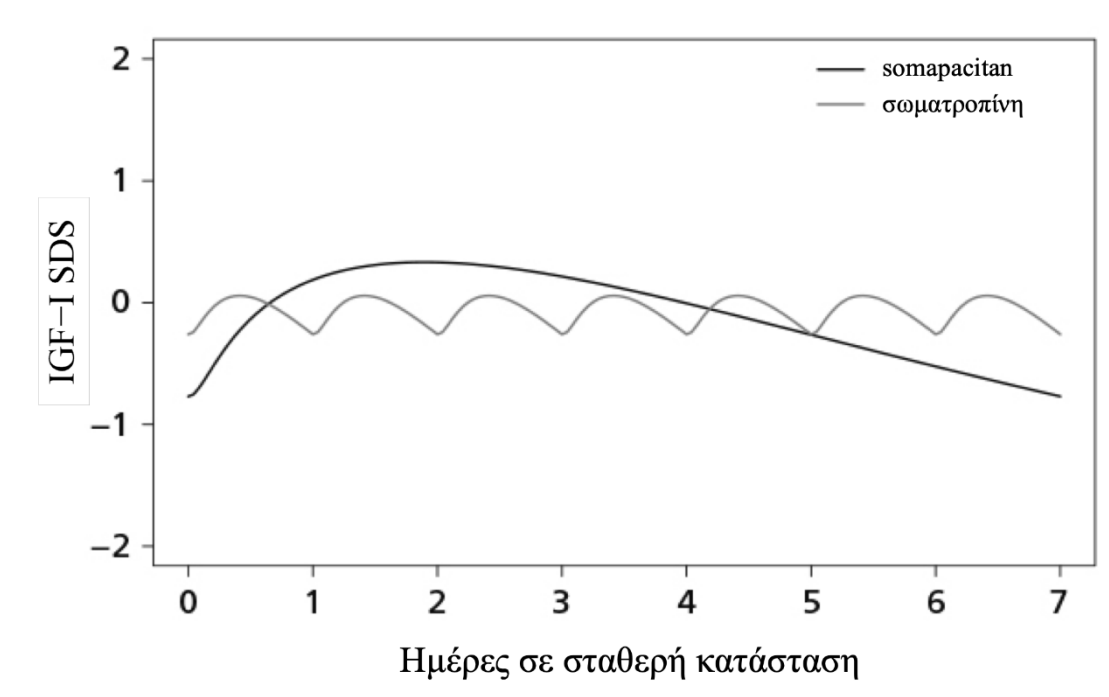
Ο IGF-I είναι ένας γενικά αποδεκτός βιολογικός δείκτης για την αποτελεσματικότητα σε GHD. Μετά τη χορήγηση somapacitan, προκαλείται μια δόσοεξαρτώμενη ανταπόκριση του IGF-I.

Ένα πρότυπο σταθερής κατάστασης στις αποκρίσεις του IGF-I επιτυγχάνεται μετά από 1-2 εβδομαδιαίες δόσεις.

Τα επίπεδα IGF-I εμφανίζουν διακύμανση κατά τη διάρκεια της εβδομάδας. Η ανταπόκριση του IGF-I μεγιστοποιείται μετά από 2 έως 4 ημέρες.

Συγκριτικά με την ημερήσια θεραπεία με GH, το προφίλ IGF-I του somapacitan διαφοροποιείται, βλ. Σχήμα 1.

Σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD, το somapacitan παράγει μια ανταπόκριση του IGF-I γραμμικά ανάλογη με τη δόση, με μεταβολή 0,02 mg/kg κατά μέσο όρο έχοντας ως αποτέλεσμα μεταβολή του σκορ τυπικής απόκλισης (SDS) του IGF-I κατά 0,32.



Σχήμα 1: Προφίλ IGF-I κατά τη σταθερή κατάσταση somapacitan και σωματοτροπίνης τα οποία εξάγονται από μοντέλο (βάσει δεδομένων από GHD ενηλίκων)

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Παιδιατρική GHD

REAL 4 (φάση 3)

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του somapacitan που χορηγείται μία φορά εβδομαδιαίως αξιολογήθηκε σε τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, ανοιχτής επισημάνσης, με έλεγχο έναντι δραστικής ουσίας, παράλληλων ομάδων δοκιμή φάσης 3 με διάρκεια 52 εβδομάδες (REAL 4) σε 200 παιδιατρικούς ασθενείς με GHD που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία. Ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε somapacitan 0,16 mg/kg/εβδομάδα χορηγούμενο μία φορά εβδομαδιαίως (N=132) ή σωματοτροπίνη 0,034 mg/kg/ημέρα χορηγούμενη μία φορά ημερησίως (N=68).

Κατά την έναρξη, οι 200 ασθενείς είχαν μέση ηλικία 6,4 έτη (εύρος: 2,5 έως 11 έτη). Το 74,5% των ασθενών ήταν άρρενες.

Η ετήσια ταχύτητα αύξησης ύψους κατά την εβδομάδα 52 ήταν παρόμοια για το somapacitan και τη σωματοτροπίνη (Πίνακας 4).

Πίνακας 4: Αποτελέσματα ανάπτυξης κατά την εβδομάδα 52 σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD

	Μία φορά εβδομαδιαίως χορηγούμενο somapacitan (N=132)	Μία φορά ημερησίως χορηγούμενη σωματοτροπίνη (N=68)	Υπολογισμός διαφοράς θεραπείας (95% CI) (somapacitan μείον σωματοτροπίνη)
Ετήσια ταχύτητα αύξησης ύψους (cm/έτος)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1, 0,2]

Σύμφωνα με αυτό, οι μεταβολές κατά την εβδομάδα 52 σε σύγκριση με την έναρξη αναφορικά με το SDS του ύψους και το SDS του IGF-I ήταν επίσης παρόμοιες για το somapacitan και τη σωματροπίνη (Πίνακας 5).

Πίνακας 5: SDS ύψους και SDS IGF-I σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD – θεραπεία 52 εβδομάδων

	Μία φορά εβδομαδιαίως χορηγούμενο somapacitan (N=132)	Μία φορά ημερησίως χορηγούμενη σωματροπίνη (N=68)	Υπολογισμός διαφοράς θεραπείας (95% CI) (somapacitan μείον σωματροπίνη)
SDS ύψους, αρχική τιμή ^a	-2,99	-3,47	
SDS ύψους, μεταβολή από την αρχική τιμή	1,25	1,30	-0,05 [-0,18, 0,08]
SDS IGF-I, αρχική τιμή ^a	-2,03	-2,33	
SDS IGF-I, εβδομάδα 52 ^a	0,28	0,10	
Μεταβολή επιπέδου SDS IGF-I από την αρχική τιμή	2,36	2,33	0,03 [-0,30, 0,36]

^a Μέση παρατηρηθείσα

Η συντριπτική πλειοψηφία των παιδιατρικών ασθενών (96,9%) στη δοκιμή πέτυχε ένα μέσο επίπεδο SDS του IGF-I εντός του φυσιολογικού εύρους (-2 έως +2) μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας με somapacitan χορηγούμενο μία φορά εβδομαδιαίως (Πίνακας 6). Ένας μικρός αριθμός ασθενών είχε μέσο SDS IGF-I πάνω από +2 (2,3%) και κανένας ασθενής δεν είχε μέσο SDS IGF-I πάνω από +3.

Πίνακας 6: Μέσες τιμές SDS IGF-I μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας παιδιατρικών ασθενών με GHD με somapacitan χορηγούμενο μία φορά εβδομαδιαίως

Κατηγορία SDS IGF-I	Μέσος όρος εβδομάδας 52 (N=132)
<-2	0,8%
-2 έως 0	21,2%
0 έως +2	75,8%
+2 έως +3	2,3%
>+3	0

REAL 3 (φάση 2)

Συνολικά 59 παιδιατρικοί ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με αυξητική ορμόνη ολοκλήρωσαν την κύρια περίοδο των 26 εβδομάδων και μια επέκταση 26 εβδομάδων σε μια 4 βραχιόνων παράλληλης ομάδας δοκιμή με somapacitan χορηγούμενο μία φορά εβδομαδιαίως σε δοσολογικά επίπεδα 0,04, 0,08 και 0,16 mg/kg/εβδομάδα και βραχίονα ελέγχου έναντι δραστικής ουσίας ημερησίως χορηγούμενης σωματροπίνης 0,034 mg/kg/ημέρα. Οι ασθενείς συνέχισαν σε διάρκειας 104 εβδομάδων επέκταση ασφάλειας ανοιχτής επισημάνσης παράλληλων βραχιόνων με somapacitan 0,16 mg/kg/εβδομάδα και ημερησίως χορηγούμενη σωματροπίνη 0,034 mg/kg/ημέρα. Όλοι οι ασθενείς μεταφέρθηκαν στη συνέχεια σε

εφάπαξ εβδομαδιαίως χορηγούμενη somapacitan 0,16 mg/kg/εβδομάδα σε μια μακροπρόθεσμη επέκταση ασφάλειας διάρκειας 208 εβδομάδων.

Η θεραπεία με somapacitan χορηγούμενη μία φορά εβδομαδιαίως οδήγησε σε συνεχιζόμενα οφέλη από τη θεραπεία έως την εβδομάδα 208 τουλάχιστον. Το SDS του ύψους ήταν -1,06 (μεταβολή από την αρχική τιμή: 2,85) σε 38 ασθενείς.

Η έκβαση ως προς το ύψος κατά την εβδομάδα 208 σε ασθενείς που μετατάχθηκαν από ημερησίως χορηγούμενη σωματροπίνη 0,034 mg/kg/ημέρα σε χορηγούμενη μία φορά εβδομαδιαίως somapacitan 0,16 mg/kg/εβδομάδα κατά την εβδομάδα 156 κατέδειξε ότι τα οφέλη θεραπείας της ημερησίως χορηγούμενης θεραπείας με αυξητική ορμόνη διατηρούνται μετά από μετάταξη σε somapacitan χορηγούμενο μία φορά εβδομαδιαίως.

Το μέσο SDS του IGF-I παρέμεινε εντός του φυσιολογικού εύρους για όλες τις ομάδες.

GHD ενηλίκων

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο (διπλά τυφλή) και ελεγχόμενη με δραστικό συστατικό (ανοικτή) δοκιμή διάρκειας 34 εβδομάδων, 301 ενήλικες ασθενείς με GHD που δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία τυχαιοποιήθηκαν (2:1:2) και 300 εκτέθηκαν σε somapacitan ή εικονικό φάρμακο μία φορά εβδομαδιαίως ή σε ημερησίως χορηγούμενη σωματροπίνη για θεραπεία διάρκειας 34 εβδομάδων (κύρια φάση της δοκιμής). Ο πληθυσμός των ασθενών είχε μέση ηλικία 45,1 έτη (εύρος 23-77 έτη, 41 ασθενείς ήταν 65 ετών ή μεγαλύτεροι), 51,7% ήταν γυναίκες και 69,7% εμφάνισαν για πρώτη φορά GHD στην ενήλικη ζωή.

Συνολικά 272 ασθενείς με GHD ενηλίκων οι οποίοι ολοκλήρωσαν την κύρια φάση διάρκειας 34 εβδομάδων συνέχισαν σε μια επέκταση ανοικτής επισημάνσης διάρκειας 53 εβδομάδων. Άτομα που λάμβαναν εικονικό φάρμακο μετατάχθηκαν σε somapacitan και ασθενείς που λάμβαναν σωματροπίνη τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου (1:1) είτε σε somapacitan είτε σε σωματροπίνη.

Παρακάτω παρουσιάζονται οι παρατηρούμενες κλινικές επιδράσεις για τα κύρια καταληκτικά σημεία στην κύρια φάση θεραπείας (Πίνακας 7) και στη φάση παράτασης της θεραπείας (Πίνακας 8).

Πίνακας 7: Αποτελέσματα στις 34 εβδομάδες

Μεταβολή από την αρχική τιμή στις 34 εβδομάδες ^a	somapacitan	σωματροπίνη	εικονικό φάρμακο	Διαφορά somapacitan - εικονικού φαρμάκου [95% CI] τιμή p	Διαφορά somapacitan-σωματροπίνης [95% CI]
Αριθμός ατόμων (N)	120	119	61		
Λίπος κορμού % (Πρωτεύον καταληκτικό σημείο)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68, -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23, 2,11]
Σπλαγχνικός λιπώδης ιστός (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21, -7]	-1 [-7, 4]
Μάζα περιφερικών σκελετικών μυών (g)	558	462	-121	679 [340, 1.019]	96 [-182, 374]
Άπαχη μάζα σώματος (g)	1.394	1.345	250	1144 [459, 1.829]	49 [-513, 610]
Επίπεδο SDS IGF-I	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09, 2,72]	0,02 [-0,23, 0,28]

Συντομογραφίες: N = αριθμός ατόμων στο σετ πλήρους ανάλυσης, CI = Διάστημα εμπιστοσύνης, ΣΔ= Σακχαρώδης διαβήτης. SDS IGF-I: Σκορ τυπικής απόκλισης ινσουλινόμορφου αυξητικού παράγοντα Ι.

^a Οι παράμετροι σύστασης του σώματος βασίζονται σε σάρωση με τη μέθοδο διπλής ενεργειακής απορρόφησης

(DXA).

^β Η πρωταρχική ανάλυση ήταν μια σύγκριση των μεταβολών από την αρχική τιμή για το somapacitan και το εικονικό φάρμακο σε % λίπους στον κορμό. Οι % μεταβολές του λίπους στον κορμό από την τιμή κατά την έναρξη έως τις μετρήσεις της εβδομάδας 34 αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας μια ανάλυση μοντέλου συνδιακύμανσης με τη θεραπεία, τον τύπο έναρξης GHD, το φύλο, την περιοχή, τον ΣΔ και το φύλο ανά περιοχή και σύμφωνα με την αλληλεπίδραση με τον ΣΔ καθώς οι παράγοντες και η αρχική τιμή ως συμμεταβλητή που ενσωματώνει μια τεχνική πολλαπλού καταλογισμού όπου οι τιμές της εβδομάδας 34 που λείπουν υπολογίστηκαν βάσει των δεδομένων από την ομάδα εικονικού φαρμάκου.

Η *post-hoc* ανάλυση υποομάδας των μεταβολών ποσοστού λίπους στον κορμό από την αρχική τιμή (%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 34 έδειξε εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας (somapacitan-εικονικό φάρμακο) 2,49% [-4,19, -0,79] σε άνδρες, -0,80% [-2,99, 1,39] σε γυναίκες που δε λαμβάνουν οιστρογόνο από του στόματος, -1,44% [-3,97, 1,09] σε γυναίκες που λαμβάνουν οιστρογόνο από του στόματος.

Πίνακας 8: Αποτελέσματα στις 87 εβδομάδες

Μεταβολή από την αρχική τιμή στις 87 εβδομάδες ^α	somapacitan/ somapacitan	σωματροπίνη/ σωματροπίνη	εικονικό φάρμακο/ somapacitan	σωματροπίνη/ somapacitan	Διαφορά somapacitan/ somapacitan έναντι σωματροπίνη/σωματροπίνη [95% CI]
Αριθμός ατόμων (N)	114	52	54	51	
Λίπος κορμού %	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10, 2,40]
Σπλαγχνικός λιπώδης ιστός (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10, 10]
Μάζα περιφερικών σκελετικών μυών (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362, 556]
Άπαχη μάζα σώματος (g)	1.739,05	1.305,73	1.660,56	1.707,82	433,32 [-404, 1.271]

^α Οι παράμετροι σύστασης του σώματος βασίζονται σε σάρωση DXA.

Παρατηρούμενα και προσομοιωμένα επίπεδα SDS του IGF-I στην κλινική μελέτη

Στην κύρια φάση της κλινικής μελέτης, τιμές SDS του IGF-I από 0 και άνω επιτεύχθηκαν συνολικά σε ποσοστό 53% ασθενών της μελέτης με GHD ενηλίκων που λάμβαναν somapacitan μετά από τιτλοποίηση δόσης για 8 εβδομάδες. Το ποσοστό αυτό ήταν ωστόσο μικρότερο σε συγκεκριμένες υποομάδες, όπως γυναίκες που λαμβάνουν οιστρογόνο από του στόματος (32%) και ασθενείς με ανεπάρκεια που εμφανίστηκε κατά την παιδική ηλικία (39%) (Πίνακας 9). Αναλύσεις προσομοίωσης *post-hoc* υπέδειξαν ότι το ποσοστά ασθενών με GHD ενηλίκων που πέτυχαν επίπεδα SDS του IGF-I πάνω από 0 αναμένεται να είναι υψηλότερα σε περίπτωση που επιτρεπόταν τιτλοποίηση της δόσης somapacitan για περισσότερο από 8 εβδομάδες. Σε αυτή την ανάλυση προσομοίωσης, υποτέθηκε ότι η δόση τιτλοποίησης του somapacitan ήταν καλώς ανεκτή σε όλους τους ασθενείς μέχρι να επιτευχθεί το στοχευόμενο εύρος SDS του IGF-I ή μια δόση somapacitan 8 mg εβδομαδιαίως.

Πίνακας 9 Ποσοστά ασθενών με GHD ενηλίκων που λαμβάνουν somapacitan με επίπεδα SDS του IGF-I πάνω από 0

<u>Υποομάδες</u>	Άνδρες	Γυναίκες που δε λαμβάνουν οιστρογόνο από του στόματος	Γυναίκες που λαμβάνουν οιστρογόνο από του στόματος	Εμφάνιση GHD ενηλίκων κατά την παιδική ηλικία	Εμφάνιση GHD ενηλίκων κατά την ενήλικη ζωή	Όλα
Παρατηρούμενες ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Προσομοιώσεις post-hoc	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a Η δοκιμή σχεδιάστηκε για τιτλοποίηση σε επίπεδο SDS του IGF-I πάνω από -0,5

Δόση συντήρησης

Η δόση συντήρησης ποικίλει από άτομο σε άτομο και μεταξύ ανδρών και γυναικών ασθενών. Η μέση δόση συντήρησης του somapacitan που παρατηρήθηκε στις κλινικές δοκιμές φάσης 3 ήταν 2,4 mg/εβδομάδα.

GHD παιδιατρική και ενηλίκων

Κλινική ασφάλεια

Το προφίλ ασφάλειας του somapacitan ήταν παρόμοιο με το γνωστό προφίλ ασφάλειας της σωματοροπίνης. Δεν αναγνωρίστηκαν νέα ζητήματα ασφάλειας, βλ. παράγραφο 4.8.

Ανοσογονικότητα

Αντισώματα κατά φαρμάκου (ADA) ανιχνεύθηκαν όχι συχνά σε παιδιατρικούς ασθενείς (16/132). Κανένα από τα αντισώματα αυτά δεν ήταν εξουδετερωτικό. Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις επίδρασης των ADA στη φαρμακοκινητική, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια. Δεν ανιχνεύθηκαν αντισώματα κατά φαρμάκου σε ενήλικες ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων μελετών με το Sogroya σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το somapacitan έχει φαρμακοκινητικές ιδιότητες συμβατές με χορήγηση μία φορά εβδομαδιαίως. Η αναστρέψιμη πρόσδεση στην ενδογενή λευκωματίνη καθυστερεί την αποβολή του somapacitan και συνεπώς παρατείνει τον χρόνο ημίσειας ζωής και τη διάρκεια δράσης *in vivo*.

Η φαρμακοκινητική του somapacitan μετά από υποδόρια χορήγηση έχει διερευνηθεί σε επίπεδα δόσης από 0,02 έως 0,16 mg/kg/εβδομάδα σε παιδιατρικό πληθυσμό (2,5 έως 14 ετών), σε δοσολογικά επίπεδα από 0,01 έως 0,32 mg/kg σε υγιείς ενήλικες και σε δόσεις έως 0,12 mg/kg σε ασθενείς με GHD ενηλίκων.

Συνολικά, το somapacitan εμφανίζει μη γραμμική φαρμακοκινητική σε όλο το εύρος δόσεων που ερευνήθηκε. Ωστόσο, στο κλινικά σημαντικό εύρος δόσεων somapacitan σε GHD ενηλίκων, η φαρμακοκινητική του somapacitan είναι σχεδόν γραμμική.

Σε παιδιατρική GHD, δόση somapacitan 0,16 mg/kg/εβδομάδα αντιστοιχεί σε μέση συγκέντρωση 80,2 ng/ml και, σε GHD ενηλίκων, οι δόσεις somapacitan στο κλινικά σημαντικό εύρος αντιστοιχούν σε μέσες συγκεντρώσεις 0,1-36,2 ng/ml.

Απορρόφηση

Σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με GHD, η διάμεση τιμή του t_{max} κυμαινόταν από 4 έως 25,5 ώρες σε δόσεις από 0,02 mg/kg/εβδομάδα έως 0,16 mg/kg/εβδομάδα.

Η έκθεση σε σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε μετά από 1-2 εβδομαδιαίες χορηγήσεις. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του somapacitan στον άνθρωπο δεν έχει διερευνηθεί.

Κατανομή

Το somapacitan δεσμεύεται εκτενώς (>99%) στις πρωτεΐνες του πλάσματος και αναμένεται ότι η κατανομή του μοιάζει με της λευκωματίνης. Με βάση πληθυσμιακές φαρμακοκινητικές αναλύσεις, ο εκτιμώμενος όγκος κατανομής (V/F) ήταν 1,7 l σε ασθενείς με παιδιατρική GHD και 14,6 l σε ασθενείς με GHD ενηλίκων.

Αποβολή

Μετά από εφάπαξ δόση και επαναλαμβανόμενη χορήγηση 0,16 mg/kg/εβδομάδα, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν περίπου 34 ώρες σε ασθενείς με παιδιατρική GHD.

Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής υπολογίστηκε με γεωμετρικές μέσες τιμές που κυμαίνονταν κατά προσέγγιση από 2 έως 3 ημέρες σε σταθερή κατάσταση σε ασθενείς με παιδιατρική GHD και GHD ενηλίκων (δόσεις: 0,02 έως 0,12 mg/kg).

Το somapacitan παραμένει στην κυκλοφορία για περίπου 2 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση. Η συσσώρευση (μέσος λόγος συσσώρευσης: 1-2) του somapacitan μετά από πολλαπλές δόσεις έχει παρατηρηθεί ότι είναι περιορισμένη έως μηδενική.

Βιομετασχηματισμός

Το somapacitan μεταβολίζεται εκτενώς μέσω πρωτεολυτικής διάσπασης και αποκοπής της συνδετικής αλληλουχίας μεταξύ του πεπτιδίου και της θέσης πρόσδεσης της λευκωματίνης.

Το somapacitan μεταβολίστηκε εκτενώς πριν από την απέκκριση και δε βρέθηκε άθικτο somapacitan ούτε στα ούρα, που ήταν η κύρια οδός απέκκρισης (81%), ούτε στα κόπρανα, όπου βρέθηκαν ουσίες που σχετίζονταν με το somapacitan σε ποσοστό 13%, γεγονός που υποδεικνύει πλήρη βιομετασχηματισμό πριν από την απέκκριση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με παιδιατρική GHD

Βάσει φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού, το φύλο, η φυλή και το σωματικό βάρος δεν έχουν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική μετά από δόση βασιζόμενη στο βάρος.

Ασθενείς με GHD ενηλίκων

Ηλικία

Άτομα μεγαλύτερα των 60 ετών εμφανίζουν υψηλότερη έκθεση (29%) σε σύγκριση με νεότερα άτομα στην ίδια δόση somapacitan. Στην παράγραφο 4.2 περιγράφεται χαμηλότερη δόση έναρξης για άτομα άνω των 60 ετών.

Φύλο

Οι γυναίκες και ιδιαίτερα όσες λαμβάνουν οιστρογόνο από του στόματος, εμφανίζουν χαμηλότερη έκθεση (53% για γυναίκες που λαμβάνουν οιστρογόνο από του στόματος και 30% για γυναίκες που δε λαμβάνουν οιστρογόνο από του στόματος) από τους άντρες για την ίδια δόση somapacitan. Στην παράγραφο 4.2 περιγράφεται υψηλότερη δόση έναρξης για γυναίκες που λαμβάνουν οιστρογόνο από του στόματος.

Φυλή

Δεν υπήρχε καμία διαφορά στην έκθεση σε somapacitan και στην ανταπόκριση σε IGF-I μεταξύ Ιαπώνων και Λευκών. Παρά την υψηλότερη έκθεση σε μη Ιάπωνες Ασιάτες συγκριτικά με τους Λευκούς στην ίδια δόση somapacitan, οι Λευκοί, οι Ιάπωνες και οι μη Ιάπωνες Ασιάτες χρειάστηκαν τις ίδιες δόσεις για να επιτύχουν παρόμοια επίπεδα IGF-I. Συνεπώς, δεν υπάρχει κάποια σύσταση για προσαρμογή της δόσης με βάση τη φυλή.

Εθνικότητα

Δε διερευνήθηκε η εθνικότητα (Ισπανοί ή Λατίνοι 4,5% [15 άτομα έλαβαν somapacitan]), λόγω του μικρού μεγέθους του δείγματος στο πρόγραμμα ανάπτυξης.

Σωματικό βάρος

Παρά την υψηλότερη έκθεση σε άτομα με μικρό σωματικό βάρος συγκριτικά με άτομα με μεγάλο σωματικό βάρος στην ίδια δόση somapacitan, τα άτομα χρειάστηκαν τις ίδιες δόσεις προκειμένου να επιτύχουν παρόμοια επίπεδα IGF-I για εύρος σωματικού βάρους από 35 kg έως 150 kg. Συνεπώς, δεν υπάρχει κάποια σύσταση για προσαρμογή της δόσης με βάση το σωματικό βάρος.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δόση somapacitan 0,08 mg/kg σε σταθερή κατάσταση είχε ως αποτέλεσμα υψηλότερες εκθέσεις σε άτομα με νεφρική δυσλειτουργία, οι οποίες ήταν πιο έκδηλες σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και σε άτομα που χρειάζονται αιμοκάθαρση, όπου ο λόγος της AUC_{0-168h} προς τη φυσιολογική νεφρική λειτουργία ήταν 1,75 και 1,63, αντίστοιχα. Γενικά, η έκθεση στο somapacitan είχε την τάση να αυξάνεται σε αναλογία με τον μειούμενο Ρυθμό Σπειραματικής Διήθησης (GFR). Υψηλότερα επίπεδα IGF-I_{AUC0-168h} παρατηρήθηκαν σε άτομα με μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και σε άτομα που χρειάζονται αιμοκάθαρση, με τον λόγο προς τη φυσιολογική νεφρική λειτουργία να είναι 1,35, 1,40 και 1,24 αντίστοιχα.

Λόγω της περιορισμένης αύξησης του IGF-I που παρατηρήθηκε σε συνδυασμό με τις χαμηλές συνιστώμενες δόσεις έναρξης και την εξατομικευμένη τιτλοποίηση της δόσης somapacitan, δε συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δόση somapacitan 0,08 mg/kg σε σταθερή κατάσταση είχε ως αποτέλεσμα υψηλότερη έκθεση σε άτομα με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία με τον λόγο προς τη φυσιολογική ηπατική λειτουργία να είναι 4,69 για την AUC_{0-168h} και 3,52 για τη C_{max}.

Χαμηλότερα επίπεδα IGF-I διεγερμένου από το somapacitan παρατηρήθηκαν σε άτομα με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία σε σύγκριση με άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία (ο λόγος προς τη φυσιολογική λειτουργία ήταν 0,85 για την ήπια και 0,75 για τη μέτρια).

Λόγω της περιορισμένης μείωσης του IGF-I που παρατηρήθηκε σε συνδυασμό με την εξατομικευμένη τιτλοποίηση της δόσης somapacitan, δε συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο σύμφωνα με τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας ή προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με το somapacitan.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα των αρσενικών και θηλυκών επίμυων σε δόση που προκαλεί έκθεση τουλάχιστον 13 και 15 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη αναμενόμενη κλινική έκθεση στα 8 mg/εβδομάδα για αρσενικά και θηλυκά, αντίστοιχα. Ωστόσο, σε όλες τις χορηγούμενες δόσεις έχει παρατηρηθεί διαταραχή του οιστρικού κύκλου των θηλυκών.

Δεν έχουν αναγνωριστεί ενδείξεις βλάβης του εμβρύου κατά την υποδόρια χορήγηση somapacitan σε εγκύους επίμυες και κονίκλους κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης σε δόσεις που οδηγούν σε εκθέσεις πολύ μεγαλύτερες από την αναμενόμενη στη μέγιστη κλινική δόση των 8 mg/εβδομάδα (τουλάχιστον 18πλάσιες). Σε υψηλές δόσεις που οδηγούν σε έκθεση τουλάχιστον 130 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη αναμενόμενη κλινική έκθεση στα 8 mg/εβδομάδα, βρέθηκαν βραχύτερα/λυγισμένα/παχύτερα μακρά οστά σε νεογνά θηλυκών επίμυων που λαμβάνουν somapacitan. Είναι γνωστό ότι τέτοιου είδους ευρήματα σε επίμυες υποχωρούν μετά τη γέννηση και θα πρέπει να θεωρούνται ήσσονος σημασίας δυσμορφίες και όχι μόνιμες ανωμαλίες.

Η εμβρυϊκή ανάπτυξη ελαττώθηκε κατά την υποδόρια χορήγηση somapacitan σε εγκύους κονίκλους σε εκθέσεις τουλάχιστον 9 φορές μεγαλύτερες από την αναμενόμενη έκθεση στη μέγιστη κλινική δόση των 8 mg/εβδομάδα.

Σε θηλάζοντες επίμυες, παρατηρήθηκε έκκριση ουσιών σχετιζόμενων με το somapacitan στο γάλα, αλλά σε επίπεδο χαμηλότερο από αυτό που παρατηρήθηκε στο πλάσμα (έως και 50% του επιπέδου στο πλάσμα).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ιστιδίνη
Μαννιτόλη
Πολοξαμερές 188
Φαινόλη
Ύδωρ για ενέσιμα
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH).

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα

6 εβδομάδες. Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από την κατάψυξη.

Διατηρείτε το Sogroya στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας στη θέση του για να το προστατέψετε από το φως.

Πριν και μετά το πρώτο άνοιγμα

Εάν δεν υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης σε ψυγείο (για παράδειγμα κατά τη διάρκεια ταξιδιού), το Sogroya μπορεί να διατηρηθεί προσωρινά σε θερμοκρασίες μέχρι 30°C για έως 72 ώρες (3 ημέρες) συνολικά. Επιστρέψτε το Sogroya στο ψυγείο ξανά μετά τη φύλαξη στη θερμοκρασία αυτή. Εάν φυλαχθεί εκτός ψυγείου και στη συνέχεια επιστραφεί σε ψυγείο, ο συνολικός χρόνος εκτός ψυγείου που προκύπτει από τον συνδυασμό δε θα πρέπει να ξεπερνά τις 3 ημέρες και πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Η συσκευή τύπου πένας Sogroya θα πρέπει να απορρίπτεται εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία μέχρι 30°C για περισσότερο από 72 ώρες (3 ημέρες) ή έχει φυλαχθεί για οποιοδήποτε διάστημα σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από την κατάψυξη.

Διατηρείτε το Sogroya στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας στη θέση του για να το προστατέψετε από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 1,5 ml διαλύματος σε γυάλινο φυσίγγιο (άχρωμο γυαλί Τύπου I) με έμβολο από ελαστικό χλωροβουτυλίου και πώμα από ελαστικό

βρωμοβουτυλίου/ισοπρενίου σφραγισμένο με πάμα αλουμινίου. Το φυσίγγιο περιέχεται σε αναλώσιμη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων από πολυπροπυλένιο, πολυακετάλη, πολυκαρβονικό και ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο και επιπλέον δύο μεταλλικά ελατήρια. Το φυσίγγιο είναι μόνιμα σφραγισμένο σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Sogroya 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με χρωματική κωδικοποίηση, με κουμπί δόσης γαλαζοπράσινου χρώματος επάνω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Sogroya 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με χρωματική κωδικοποίηση, με κουμπί δόσης κίτρινου χρώματος επάνω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Sogroya 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με χρωματική κωδικοποίηση, με κουμπί δόσης κόκκινου ρουμπινί χρώματος επάνω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και πολυσυσκευασία των 5 (5 συσκευασίες της 1) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η συσκευή τύπου πένας προορίζεται για χρήση μόνο από ένα άτομο.

Το Sogroya δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο και χωρίς ορατά σωματίδια.

Το Sogroya δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει καταψυχθεί.

Το φυσίγγιο δεν πρέπει να αφαιρείται από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και να ξαναγεμίζεται.

Πριν από τη χρήση, πρέπει πάντα να εφαρμόζεται μια βελόνα. Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η βελόνα για ένεση θα πρέπει να αφαιρείται μετά από κάθε ένεση και η συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να φυλάσσεται χωρίς τη βελόνα. Με αυτό τον τρόπο, μπορεί να αποφευχθεί απόφραξη της βελόνας, επιμόλυνση, λοίμωξη, διαρροή διαλύματος και ανακριβής δοσολογία.

Σε περίπτωση φραγμένων βελόνων, οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Sogroya είναι σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες μήκους μεταξύ 4 mm και 8 mm και διαμέτρου μεταξύ 30G και 32G.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 31 Μαρτίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικής δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sogroya 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
somapacitan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg somapacitan. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 5 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, μαννιτόλη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH). Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
1,5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση. Ημερομηνία που ανοίχθηκε:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη
Διατηρείται στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένα στη θέση του για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1501/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (με τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sogroya 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
somapacitan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg somapacitan. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 5 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, μαννιτόλη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH). Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

μία φορά εβδομαδιαίως

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη

Διατηρείται στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένα στη θέση του για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1501/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (χωρίς τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sogroya 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
somapacitan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg somapacitan. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 5 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, μαννιτόλη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH). Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

μία φορά εβδομαδιαίως

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση. Ημερομηνία που ανοίχθηκε: _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη

Διατηρείται στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένα στη θέση του για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1501/004 1 συσκευασία της 1 συσκευής τύπου πένα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Sogroya 5 mg/1,5 ml ένεση
somapacitan
υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sogroya 10 mg/1,5 ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
somapacitan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg somapacitan. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 10 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, μαννιτόλη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH). Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
1,5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση. Ημερομηνία που ανοίχθηκε: _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη
Διατηρείται στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένα στη θέση του για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1501/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (με τον τρόπο διάθεσης)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sogroya, 10 mg/1,5 ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας somapacitan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg somapacitan. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 10 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, μαννιτόλη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH). Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

μία φορά εβδομαδιαίως

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη

Διατηρείται στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας στη θέση του για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1501/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (χωρίς τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sogroya, 10 mg/1,5 ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
somapacitan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg somapacitan. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 10 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, μαννιτόλη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH). Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

μία φορά εβδομαδιαίως

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση. Ημερομηνία που ανοίχθηκε:_____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη

Διατηρείται στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένα στη θέση του για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1501/002 1 συσκευασία της 1 συσκευής τύπου πένα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Sogroya 10 mg/1,5 ml ένεση
somapacitan
υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sogroya, 15 mg/1,5 ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
somapacitan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 10 mg somapacitan. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 15 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, μαννιτόλη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH). Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
1,5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση. Ημερομηνία που ανοίχθηκε: _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη
Διατηρείται στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένα στη θέση του για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1501/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (με τον τρόπο διάθεσης)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sogroya, 15 mg/1,5 ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
somapacitan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 10 mg somapacitan. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 15 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, μαννιτόλη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH). Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

μία φορά εβδομαδιαίως

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένα 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη

Διατηρείται στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένα στη θέση του για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1501/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (χωρίς τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sogroya, 15 mg/1,5 ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
somapacitan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 10 mg somapacitan. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 15 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, μαννιτόλη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH). Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

μία φορά εβδομαδιαίως

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση. Ημερομηνία που ανοίχθηκε:_____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη

Διατηρείται στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας στη θέση του για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1501/006 1 συσκευασία της μιας προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Sogroya 15 mg/1,5 ml ένεση
somapacitan
υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sogroya 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας somapacitan

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sogroya και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sogroya
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sogroya
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sogroya
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sogroya και ποια είναι η χρήση του

Το Sogroya περιέχει τη δραστική ουσία somapacitan: μια εκδοχή μακράς δράσης της φυσικής αυξητικής ορμόνης που παράγεται από το σώμα με μια μονή υποκατάσταση αμινοξέος. Η αυξητική ορμόνη ρυθμίζει τη σύσταση του λίπους, των μυών και των οστών στους ενήλικες.

Η δραστική ουσία στο Sogroya παράγεται με την «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή από κύτταρα τα οποία έχουν δεχτεί ένα γονίδιο (DNA) που τα καθιστά ικανά να παράγουν αυξητική ορμόνη. Στο Sogroya, έχει προσαρτηθεί στην αυξητική ορμόνη μια μικρή πλευρική αλυσίδα, η οποία συνδέει το Sogroya με την πρωτεΐνη (λευκοματίνη) που βρίσκεται φυσιολογικά στο αίμα ώστε να επιβραδύνει την απομάκρυνσή της από το σώμα, επιτρέποντας να δίνεται το φάρμακο λιγότερο συχνά.

Το Sogroya χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανεπάρκειας ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 ετών και άνω εάν δεν παράγουν καθόλου ή παράγουν πολύ λίγη αυξητική ορμόνη (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης) και ενηλίκων που έχουν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Ένα χρόνο μετά την έναρξη του Sogroya, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει, με βάση την ανταπόκρισή σας στο Sogroya, εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία σας με το φάρμακο αυτό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sogroya

Μη χρησιμοποιήσετε το Sogroya

- εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε είστε αλλεργικοί στο somapacitan ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε καλοήγη ή κακοήγη όγκο ο οποίος μεγαλώνει. Πρέπει να έχετε ολοκληρώσει την αντινεοπλασματική θεραπεία σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με Sogroya. Το Sogroya πρέπει να διακόπτεται εάν ο όγκος μεγαλώνει.
- εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς ή σε χειρουργική επέμβαση στην περιοχή της κοιλιάς ή είχατε πολλαπλά τραύματα οφειλόμενα σε ατύχημα, σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα ή παρόμοιες καταστάσεις.

- για παιδιά και εφήβους που έχουν σταματήσει να αναπτύσσονται λόγω σύγκλισης των πλακών ανάπτυξης (κλειστές επιφύσεις) που σημαίνει ότι ο γιατρός σας έχει πει σε εσάς ή το παιδί που φροντίζετε ότι τα οστά σας έχουν σταματήσει να αναπτύσσονται.

Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Sogroya εάν:

- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε είχατε ποτέ όγκο οποιουδήποτε είδους
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) καθώς μπορεί να χρειάζεται να ελέγχετε τακτικά το σάκχαρο του αίματός σας και μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης του φαρμάκου σας για τον διαβήτη
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε ακολουθείτε θεραπεία υποκατάστασης με κορτικοστεροειδή, γιατί σας έχουν πει ότι το σώμα σας δεν παράγει αρκετά (φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια). Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειάζεται τακτική προσαρμογή της δόσης σας
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε σοβαρούς πονοκεφάλους, προβλήματα όρασης, ναυτία ή έμετο, καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα αυξημένης πίεσης στον εγκέφαλο (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση) και ενδέχεται να χρειαστεί διακοπή της θεραπείας σας
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε προβλήματα με τον θυρεοειδή, οι θυρεοειδικές σας ορμόνες χρειάζονται τακτικό έλεγχο και η δόση σας της θυρεοειδικής ορμόνης μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή
- είστε γυναίκα/κορίτσι και λαμβάνετε από του στόματος αντισυλληπτικά ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης με οιστρογόνο, ενδέχεται να χρειάζεστε υψηλότερη δόση Sogroya. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε από του στόματος χορηγούμενα οιστρογόνα, η δόση σας somapacitan μπορεί να χρειαστεί να ελαττωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να αλλάξετε την οδό χορήγησης των οιστρογόνων (π.χ. διαδερμική, κολπική) ή να χρησιμοποιήσετε άλλη μορφή αντισύλληψης
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε κάποια σοβαρή ασθένεια (για παράδειγμα, επιπλοκές μετά από χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση στην περιοχή της κοιλιάς, τραύμα προκαλούμενο από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις). Εάν πρόκειται να υποβληθείτε ή υποβληθήκατε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ή να πάτε στο νοσοκομείο για τους παραπάνω λόγους, ενημερώστε τον γιατρό σας και υπενθυμίστε στους άλλους γιατρούς που βλέπετε ότι χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε αναπτύξετε σοβαρό πόνο στο στομάχι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sogroya, καθώς αυτό θα μπορούσε να είναι σύμπτωμα φλεγμονής του παγκρέατος που παρατηρείται σε θεραπείες με άλλα προϊόντα που περιέχουν αυξητική ορμόνη.
- εσείς ή το παιδί έχετε πόνο στο ισχίο ή το γόνατο κατά τη βάδιση, ο οποίος επιμένει, ή εάν εσείς ή το παιδί ξεκινήσατε να κουτσαίνετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που επηρεάζει το μηριαίο οστό στο σημείο που μπαίνει στο ισχίο (διολίσθηση κεφαλής μηριαίας επίφυσης) και που εμφανίζεται με μεγαλύτερη συχνότητα σε ταχέως αναπτυσσόμενα παιδιά και παιδιά με διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης. Μιλήστε με τον γιατρό για πόνο σε οποιαδήποτε άρθρωση που επιμένει.

Αλλαγές του δέρματος στο σημείο της ένεσης

Το σημείο ένεσης του Sogroya πρέπει να εναλλάσσεται ώστε να αποφύγετε αλλαγές στον λιπώδη ιστό κάτω από το δέρμα, όπως πάχυνση του δέρματος, συρρίκνωση του δέρματος ή εξογκώματα κάτω από το δέρμα. Αλλάζετε κάθε εβδομάδα το σημείο του σώματός σας όπου κάνετε την ένεση.

Αντισώματα

Δεν αναμένεται να εμφανίσετε αντισώματα έναντι του somapacitan. Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια το παιδί σας μπορεί να εμφανίσει αντισώματα. Εάν η θεραπεία σας με Sogroya δε λειτουργεί, ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλλει σε εξέταση για ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του somapacitan.

Άλλα φάρμακα και Sogroya

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα.

Αυτό είναι απαραίτητο γιατί μπορεί ο γιατρός σας να πρέπει να προσαρμόσει τις δόσεις των φαρμάκων σας:

- Κορτικοστεροειδή όπως υδροκορτιζόνη, δεξαμεθαζόνη και πρεδνιζολόνη
- Οιστρογόνο στα πλαίσια από του στόματος χορηγούμενης αντισύλληψης ή θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης με οιστρογόνο
- Ανδρικές φυλετικές ορμόνες (φάρμακα που περιέχουν ανδρογόνα) όπως τεστοστερόνη
- Φάρμακα που περιέχουν γοναδοτροπίνες (ορμόνες που διεγείρουν τις γονάδες όπως η ωχρινοτρόπος ορμόνη και η θυλακιοτρόπος ορμόνη) οι οποίες διεγείρουν την παραγωγή φυλετικών ορμονών
- Ινσουλίνη ή άλλα φάρμακα για τον διαβήτη
- Φάρμακα που περιέχουν ορμόνες του θυρεοειδή όπως η λεβοθυροξίνη
- Φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας ή των σπασμών (επιληπτικές κρίσεις) – όπως η καρβαμαζεπίνη
- Κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) – φάρμακο που καταστέλλει το ανοσοποιητικό σας σύστημα.

Κύηση

- Εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, δε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sogroya, εκτός εάν χρησιμοποιείτε παράλληλα αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό εάν θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο παιδί σας. Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε Sogroya, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος, συζητήστε το με τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε το φάρμακο.

Θηλασμός

- Δεν είναι γνωστό εάν το Sogroya μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει τότε να αποφασίσετε εάν θα σταματήσετε τον θηλασμό ή εάν θα σταματήσετε να παίρνετε Sogroya, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το μωρό και το όφελος του Sogroya για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sogroya δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sogroya

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Sogroya χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) από μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Μπορείτε να κάνετε την ένεση μόνοι σας. Όταν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε ξεκινάτε τη θεραπεία, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσουν ποια είναι η σωστή δόση και θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση.

Πότε να χρησιμοποιήσετε το Sogroya

- Εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sogroya μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα της εβδομάδας, εάν είναι εφικτό.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε αλλάζετε τη θεραπεία σας από άλλη εβδομαδιαία θεραπεία με αυξητική ορμόνη σε Sogrova, συνιστάται να συνεχίσετε να κάνετε την ένεση την ίδια ημέρα της εβδομάδας.

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε αλλάζετε από ημερησίως χορηγούμενη αυξητική ορμόνη σε Sogrova, επιλέξτε την ημέρα που προτιμάτε για να κάνετε την εβδομαδιαία δόση και ενέστε την τελευταία δόση της ημερήσιας θεραπείας την προηγούμενη ημέρα (ή τουλάχιστον 8 ώρες πριν) από την πρώτη ένεση Sogrova.

Η αλλαγή από άλλο τύπο ή εμπορική ονομασία αυξητικής ορμόνης θα πρέπει να γίνεται από τον γιατρό σας.

Εάν δεν είναι δυνατόν για εσάς ή το παιδί που φροντίζετε να κάνετε την ένεση του Sogrova τη συνηθισμένη ημέρα της εβδομάδας, μπορείτε να κάνετε την ένεση του Sogrova μέχρι 2 μέρες πριν ή 3 μέρες μετά την προγραμματισμένη ημέρα χορήγησης. Μπορείτε να κάνετε την επόμενη ένεση ως συνήθως την επόμενη εβδομάδα.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αλλάξετε την ημέρα της εβδομαδιαίας σας ένεσης του Sogrova, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν περάσει τουλάχιστον 4 ημέρες από την τελευταία σας ένεση. Αφού επιλέξετε νέα ημέρα χορήγησης, συνεχίστε να κάνετε την ένεση τη συγκεκριμένη ημέρα κάθε εβδομάδα.

Για πόσο διάστημα θα χρειαστείτε θεραπεία

Μπορεί να χρειαστείτε Sogrova για όσο διάστημα το σώμα σας δεν παράγει αρκετή αυξητική ορμόνη.

- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιείτε Sogrova για ανεπάρκεια ανάπτυξης, θα συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Sogrova μέχρι να σταματήσετε να αναπτύσσεστε.
- Εάν σε εσάς ή στο παιδί που φροντίζετε λείπει ακόμη αυξητική ορμόνη αφότου σταματήσατε να αναπτύσσεστε, μπορεί να χρειαστεί να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε Sogrova στην ενήλικη ζωή.

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sogrova χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Τι ποσότητα να χρησιμοποιήσετε

Παιδιά και έφηβοι

Η δόση για τα παιδιά και τους εφήβους εξαρτάται από το σωματικό βάρος.

Η συνιστώμενη δόση Sogrova είναι 0,16 mg ανά kg σωματικού βάρους χορηγούμενο μία φορά την εβδομάδα.

Ενήλικες

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα, εφόσον λαμβάνετε θεραπεία με αυξητική ορμόνη για πρώτη φορά. Εάν είχατε προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με ημερησίως χορηγούμενο φάρμακο που περιέχει αυξητική ορμόνη (σωματροπίνη), η συνήθης δόση έναρξης είναι 2 mg μία φορά την εβδομάδα.

Εάν είστε γυναίκα και λαμβάνετε από του στόματος οιστρογόνο (αντισύλληψη ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης), ενδέχεται να χρειαστείτε υψηλότερη δόση somapacitan. Εάν είστε άνω των 60 ετών, ενδέχεται να χρειαστείτε χαμηλότερη δόση. Βλέπε τον Πίνακα 1 παρακάτω.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση σας βήμα βήμα και σε τακτά χρονικά διαστήματα μέχρι να φτάσετε στη σωστή δόση με βάση τις ατομικές σας ανάγκες και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Μη χρησιμοποιείτε δόση μεγαλύτερη από τη μέγιστη δόση των 8 mg μία φορά την εβδομάδα.
- Μην αλλάζετε τη δόση σας, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Πίνακας 1 Συνιστώμενη δόση

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης ενηλίκων	Συνιστώμενη δόση έναρξης
Δεν έχετε προηγουμένως λάβει ημερησίως χορηγούμενο φάρμακο που περιέχει αυξητική ορμόνη Είστε ≥ 18 έως <60 ετών	1,5 mg/εβδομάδα 2 mg/εβδομάδα

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης ενηλίκων	Συνιστώμενη δόση έναρξης
Είστε γυναίκα που λαμβάνει θεραπεία με οιστρογόνο από του στόματος ανεξαρτήτως ηλικίας Είστε 60 ετών ή μεγαλύτερος/η	1 mg/εβδομάδα
Έχετε προηγουμένως λάβει ημερησίως χορηγούμενο φάρμακο που περιέχει αυξητική ορμόνη Είστε ≥ 18 έως <60 ετών Είστε γυναίκα που λαμβάνει θεραπεία με οιστρογόνο από του στόματος ανεξαρτήτως ηλικίας Είστε 60 ετών ή μεγαλύτερος/η	2 mg/εβδομάδα 4 mg/εβδομάδα 1,5 mg/εβδομάδα

Αφού φτάσετε στη σωστή για εσάς δόση, ο γιατρός σας θα αξιολογεί τη θεραπεία σας κάθε 6 έως 12 μήνες. Ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τον δείκτη μάζας σώματός σας και να δίνετε δείγματα αίματος.

Πώς χρησιμοποιείται το Sogroya

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση του Sogroya κάτω από το δέρμα σας.

Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι:

- το μπροστινό μέρος των μηρών σας
- το μπροστινό μέρος της μέσης σας (κοιλιά)
- οι γλουτοί
- το άνω μέρος των βραχιόνων.

Αλλάζετε κάθε εβδομάδα το σημείο του σώματός σας όπου κάνετε την ένεση.

Λεπτομερείς οδηγίες για το πώς να κάνετε την ένεση του Sogroya, δηλ. οδηγίες χρήσης, περιλαμβάνονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Sogroya από την κανονική

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιήσετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Sogroya από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ενδέχεται να πρέπει να ελέγξετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Sogroya

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε ξεχάσατε να ενέσετε μια δόση:

- και έχουν περάσει 3 ημέρες ή λιγότερο από την κανονική ημέρα χρήσης του Sogroya, χρησιμοποιήστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, ενέστε την επόμενη δόση σας τη συνήθη ημέρα ένεσης.
- και έχουν περάσει περισσότερες από 3 ημέρες από την κανονική ημέρα χρήσης του Sogroya, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Στη συνέχεια, ενέστε την επόμενη δόση σας την επόμενη προγραμματισμένη ημέρα, ως συνήθως.

Μην ενέσετε επιπλέον δόση ή αυξήσετε τη δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sogroya

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sogroya χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί σε παιδιά και εφήβους

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πονοκέφαλος.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πρησμένα χέρια και πόδια λόγω συσσώρευσης υγρού κάτω από το δέρμα (περιφερικό οίδημα)
- Τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετή ποσότητα στεροειδών ορμονών (φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια).
- Μειωμένη θυρεοειδική ορμόνη (υποθυρεοειδισμός)
- Κοκκίνισμα και πόνος στην περιοχή της ένεσης (αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης)
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Πόνος στους βραχίονες ή τα πόδια (πόνος στα άκρα)
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)
- Αίσθημα έντονης κούρασης (κόπωση).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πονοκέφαλος.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετή ποσότητα στεροειδών ορμονών (φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια)
- Μειωμένη θυρεοειδική ορμόνη (υποθυρεοειδισμός)
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)
- Αίσθημα τσιμπήματος από «καρφίτσες και βελόνες» κυρίως στα δάχτυλα (παραίσθησία)
- Εξάνθημα
- Κνίδωση
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), πόνος στους μύες (μυαλγία), δυσκαμψία μυών
- Πρησμένα χέρια και πόδια λόγω συσσώρευσης υγρού κάτω από το δέρμα (περιφερικό οίδημα)
- Αίσθημα έντονης κούρασης ή αδυναμίας (κόπωση ή εξασθένιση)
- Κοκκίνισμα και πόνος στην περιοχή της ένεσης (αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης).

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Πάχυνση του δέρματος στη θέση που ενίετε το φάρμακό σας (λιποϋπερτροφία)
- Αίσθηση μούδιασματος και μυρμηγκιάσματος στο(α) χέρι(α) σας (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)
- Φαγούρα (κνησμός)
- Δυσκαμψία αρθρώσεων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο **Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sogroya

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πένας και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από την κατάψυξη.

Μετά το πρώτο άνοιγμα

Χρησιμοποιήστε εντός 6 εβδομάδων μετά την πρώτη χρήση. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Πριν και μετά το πρώτο άνοιγμα

Εάν δεν υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης σε ψυγείο (για παράδειγμα κατά τη διάρκεια ταξιδιού), το Sogroya μπορεί να διατηρηθεί προσωρινά σε θερμοκρασία μέχρι 30°C για έως 72 ώρες (3 ημέρες) συνολικά. Επιστρέψτε το Sogroya ξανά στο ψυγείο μετά τη φύλαξη στη θερμοκρασία αυτή. Εάν το φυλάξετε εκτός ψυγείου και στη συνέχεια το επιστρέψετε σε ψυγείο, ο συνολικός χρόνος εκτός ψυγείου που προκύπτει από αυτόν τον συνδυασμό είναι 3 ημέρες, να τον παρακολουθείτε προσεκτικά. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας Sogroya, εάν την έχετε φυλάξει στους 30°C για περισσότερες από 72 ώρες ή για οποιοδήποτε διάστημα σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

Καταγράψτε τον χρόνο εκτός ψυγείου: _____

Διατηρείτε το Sogroya μέσα στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας στη θέση του για να προστατεύεται από το φως.

Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα ένεσης μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βελόνα.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το διάλυμα δεν εμφανίζεται διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο και χωρίς ορατά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sogroya

- Η δραστική ουσία είναι το somapacitan. Ένα ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg somapacitan. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 5 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ιστιδίνη, μαννιτόλη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH). Για πληροφορίες σχετικά με το νάτριο, βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sogroya».

Εμφάνιση του Sogroya και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sogroya είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο και χωρίς ορατά σωματίδια υγρό για ένεση σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Το Sogroya 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με κουμπί δόσης γαλαζοπράσινου χρώματος είναι διαθέσιμο στις παρακάτω συσκευασίες: συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ή πολυσυσκευασία που περιέχει 5 συσκευασίες, κάθε μια από τις οποίες περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης

Επισκόπηση συσκευής τύπου πέννας Sogroya 5 mg/1,5 ml



Βελόνα (παράδειγμα)



Πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας σας Sogroya

5 Βήματα που πρέπει να ακολουθείτε για μια ένεση Sogroya:

Βήμα 1. Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πέννας σας Sogroya	47
Βήμα 2. Ελέγξτε τη ροή με κάθε νέα συσκευή τύπου πέννας	48
Βήμα 3. Επιλέξτε τη δόση σας	49
Βήμα 4. Ενέστε τη δόση σας	50
Βήμα 5. Μετά την ένεσή σας	51

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή τύπου πέννας σας, βλέπε παραγράφους:
Ελέγξτε πόσο Sogroya έχει απομείνει, Πώς να φροντίζετε τη συσκευή τύπου πέννας σας,
Σημαντικές πληροφορίες.

Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σας Sogroya.



Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε αυτές τις σημειώσεις γιατί είναι σημαντικές για την ασφαλή χρήση της συσκευής τύπου πέννας.



Επιπλέον πληροφορίες

Το Sogroya περιέχει 5 mg somapacitan και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ένεση δόσεων από 0,025 mg έως 2 mg, σε βήματα των 0,025 mg. Το Sogroya προορίζεται αποκλειστικά για χρήση

κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία και πρέπει να τις προμηθευτείτε χωριστά. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Sogrova είναι σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες μήκους μεταξύ 4 mm και 8 mm και διαμέτρου μεταξύ 30G και 32G.

Μη μοιράζετε τη συσκευή τύπου πένας σας Sogrova και τις βελόνες σας με άλλο άτομο. Μπορεί να μεταδώσετε λοίμωξη σε άλλο άτομο ή να κολλήσετε λοίμωξη από αυτό.

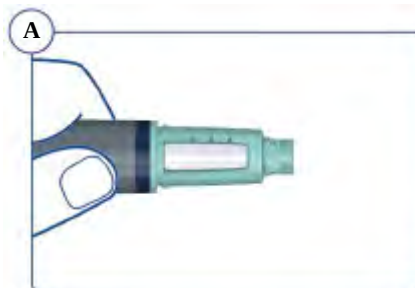
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας σας χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας, βεβαιωθείτε ότι αισθάνεστε σίγουροι ότι μπορείτε να κάνετε την ένεση με τη συσκευή τύπου πένας. Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσης στη συσκευή τύπου πένας, μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής τύπου πένας.

Βήμα 1. Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένας σας Sogroya

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- **Ελέγξτε την ονομασία, την περιεκτικότητα και την έγχρωμη ετικέτα** της συσκευής τύπου πένας σας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει Sogroya και την κατάλληλη περιεκτικότητα.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας.
- Αναποδογυρίστε τη συσκευή τύπου πένας μία ή δύο φορές για να ελέγξετε ότι το Sogroya που περιέχει η συσκευή τύπου πένας σας είναι **διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον ή άχρωμο έως υποκίτρινο**. Βλέπε σχήμα Α.
- **Εάν το Sogroya περιέχει ορατά σωματίδια, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.**



Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή συσκευή τύπου πένας. Ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους του ενός τύπους ενέσιμου φαρμάκου. Η χρήση λανθασμένου φαρμάκου θα μπορούσε να βλάψει την υγεία σας.



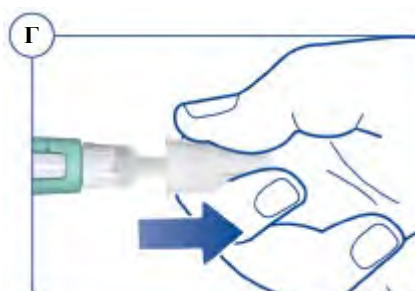
- Όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση, πάρτε μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα. Πρώτον, αφαιρέστε τη χάρτινη ταινία.
- Δεύτερον, πιέστε τη βελόνα ευθεία επάνω στη συσκευή τύπου πένας. Στρέψτε τη βελόνα δεξιόστροφα **μέχρι να εφαρμόσει καλά**. Βλέπε σχήμα Β.



- Βγάλτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και κρατήστε το για αργότερα. Θα το χρειαστείτε μετά την ένεση για την ασφαλή αφαίρεση της βελόνας από τη συσκευή τύπου πένας. Βλέπε σχήμα Γ.



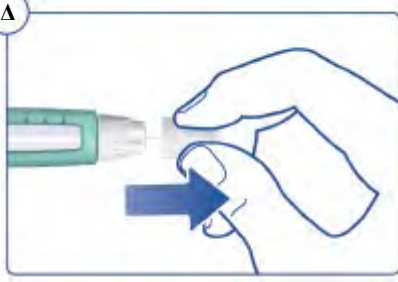
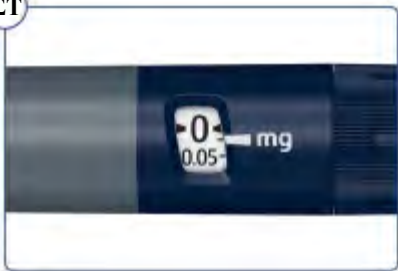
Η βελόνα διαθέτει δύο καλύμματα. Πρέπει να αφαιρέσετε και τα δύο καλύμματα. Εάν ξεχάσετε να αφαιρέσετε και τα δύο καλύμματα, δε θα ενέσετε καθόλου φάρμακο. Βλέπε σχήματα Γ και Δ.

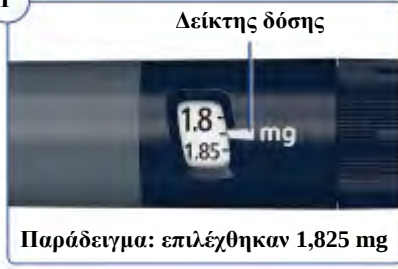


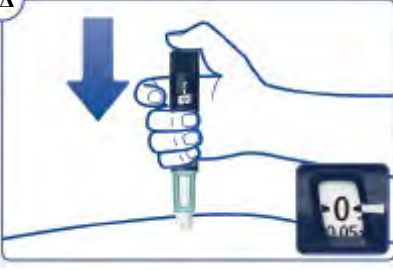
- Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Εάν προσπαθήσετε να το ξανατοποθετήσετε μπορεί να τρυπηθείτε κατά λάθος με τη βελόνα. Βλέπε σχήμα Δ.

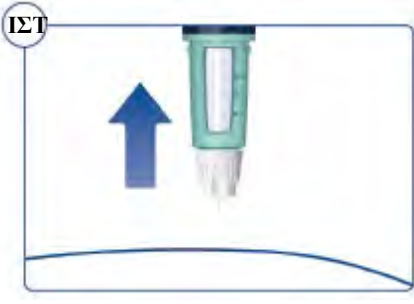
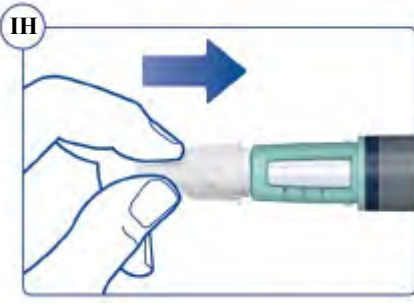


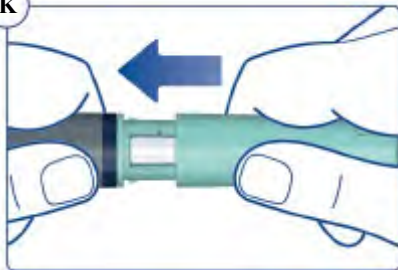
Μία σταγόνα Sogroya μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό, αλλά πρέπει

παρόλα αυτά να ελέγξετε τη ροή με κάθε νέα συσκευή τύπου πένας. Βλέπε Βήμα 2.	Δ 
⚠ Να χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής Sogroga και απόφραξης βελονών που οδηγούν σε χορήγηση λανθασμένης δόσης. ⚠ Ποτέ μη χρησιμοποιείτε βελόνα που είναι λυγισμένη ή παρουσιάζει φθορά.	
Βήμα 2. Ελέγξτε τη ροή με κάθε νέα συσκευή τύπου πένας	
❗ Εάν η συσκευή τύπου πένας σας χρησιμοποιείται ήδη, προχωρήστε στο Βήμα 3. • Πριν χρησιμοποιήσετε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας, ελέγξτε τη ροή για να βεβαιωθείτε ότι το Sogroga ρέει διαμέσου της συσκευής τύπου πένας και της βελόνας. • Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα κατά μία γραμμή ώστε να επιλέξετε 0,025 mg. Μπορεί να ακούσετε ένα σιγανό κλικ. Βλέπε σχήμα Ε.	Ε 
• Στον μετρητή δόσης, μία γραμμή αντιστοιχεί σε 0,025 mg. Βλέπε σχήμα ΣΤ.	ΣΤ 
• Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να δείχνει προς τα επάνω. Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο «0». Το «0» πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης. Βλέπε σχήμα Ζ.	Ζ 

Ελέγξτε ότι εμφανίζεται μία σταγόνα Sogroya στο άκρο της βελόνας. Βλέπε σχήμα Η. Εάν δεν εμφανίζεται καθόλου Sogroya, επαναλάβετε το Βήμα 2 έως 6 φορές. Εάν εξακολουθείτε να μη βλέπετε μια σταγόνα Sogroya, αντικαταστήστε τη βελόνα μία φορά όπως περιγράφεται στο Βήμα 5 και επαναλάβετε τα Βήματα 1 και 2 ξανά.	Η 
⚠ Εάν δεν εμφανίζεται καθόλου Sogroya κατά τον έλεγχο ροής, ενδέχεται η βελόνα σας να είναι φραγμένη ή να έχει βλάβη. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας σας εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται Sogroya μετά την αλλαγή της βελόνας. Η συσκευή τύπου πένας σας ενδέχεται να είναι ελαττωματική.	
Βήμα 3. Επιλέξτε τη δόση σας	
- Για να ξεκινήσετε, ελέγξτε ότι ο μετρητής δόσης βρίσκεται στο «0». - Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα για να επιλέξετε τη δόση που χρειάζεστε. Βλέπε σχήμα Θ. Όταν επιλέξετε τη δόση σας, μπορείτε να προχωρήσετε στο Βήμα 4. Εάν δεν έχει απομείνει αρκετή ποσότητα Sogroya για να επιλέξετε μια ολόκληρη δόση, βλέπε <i>Ελέγξτε πόσο Sogroya έχει απομείνει</i>.	Θ 
Ο μετρητής δόσης δείχνει τη δόση σε mg. Βλέπε σχήματα Ι και ΙΑ. Για να επιλέξετε την ακριβή δόση, χρησιμοποιείτε πάντα τον δείκτη δόσης. Μη μετράτε τον αριθμό των κλικ που κάνει η συσκευή τύπου πένας. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα της συσκευής τύπου πένας (βλέπε Επισκόπηση της συσκευής τύπου πένας Sogroya) για να μετρήσετε πόση αυξητική ορμόνη θα ενέσετε. Μόνο ο δείκτης δόσης θα δείξει τον ακριβή αριθμό των mg.	Ι Δείκτης δόσης  Παράδειγμα: επιλέχθηκαν 1,825 mg

	ΙΑ  Παράδειγμα: επιλέχθηκαν 1,85 mg
i Εάν επιλέξετε λανθασμένη δόση, μπορείτε να στρέψετε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα μέχρι τη σωστή δόση. Βλέπε σχήμα IB. Τα «κλικ» της συσκευής τύπου πένας τα ακούτε και τα αισθάνεστε διαφορετικά όταν στρέφετε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα, αριστερόστροφα ή εάν κατά λάθος ξεπεράσετε τον αριθμό των mg που απομένουν.	IB 
Βήμα 4. Ενέστε τη δόση σας	
Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας, όπως σας έχει δείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Βλέπε σχήμα ΙΓ. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε τον μετρητή δόσεων. Μην τον καλύπτετε με τα δάχτυλά σας. Αυτό θα μπορούσε να σταματήσει την ένεση. i Θυμηθείτε να αλλάζετε τη θέση της ένεσης κάθε εβδομάδα.	ΙΓ 
Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να δείξει «0» (Βλέπε σχήμα ΙΔ). Το «0» πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης. Τότε μπορεί να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα «κλικ». Συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το κουμπί δόσης με τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας.	ΙΔ 
Συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το κουμπί δόσης με τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας και μετρήστε αργά μέχρι το 6 για να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση (βλέπε σχήμα ΙΕ).	

	Μετρήστε αργά: 1-2-3-4-5-6 
 Εάν το «0» δεν εμφανίζεται στον μετρητή δόσης ενώ πατάτε συνεχόμενα το κουμπί δόσης, η βελόνα ή η συσκευή τύπου πένας σας μπορεί να είναι φραγμένη ή να έχει βλάβη και δεν έχετε λάβει καθόλου Sogrova – ακόμη και εάν ο μετρητής δόσης έχει μετακινηθεί από την αρχική δόση που ρυθμίσατε. Αφαιρέστε τη βελόνα όπως περιγράφεται στο Βήμα 5 και επαναλάβετε τα Βήματα 1 έως 4.	
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα από το δέρμα σας. Βλέπε σχήμα ΙΣΤ. Εάν εμφανιστεί αίμα στο σημείο της ένεσης, πιέστε ελαφρά. Μην τρίψετε την περιοχή.  Μπορεί να δείτε μια σταγόνα Sogrova στο άκρο της βελόνας μετά την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη δόση σας.	ΙΣΤ 
Βήμα 5. Μετά την ένεσή σας	
Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας μέσα στο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια χωρίς να αγγίξετε τη βελόνα ή το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Βλέπε σχήμα ΙΖ.	ΙΖ 
Αφού καλυφθεί η βελόνα, σπρώξτε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας ώστε να εφαρμόσει καλά. Βλέπε σχήμα ΙΗ.	ΙΗ 
Ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.	

Απορρίψτετε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση. Όταν η συσκευή τύπου πένας αδειάσει, αφαιρέστε και απορρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με τα παραπάνω και απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας ξεχωριστά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών. Μπορείτε να απορρίψετε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας και το άδειο κουτί στα οικιακά σας απορρίμματα.	10 
Τοποθετήστε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας στην πένα σας μετά από κάθε χρήση ώστε να προστατεύσετε το Sogrova από την απευθείας έκθεση σε φως. Βλέπε σχήμα Κ. Για τη φύλαξη της συσκευής τύπου πένας σας, βλέπε <i>Πώς να φυλάσσετε στο παρόν φυλλάδιο.</i>	Κ 
⚠ Μην προσπαθήσετε να τοποθετήσετε ξανά το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα. ⚠ Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας σας αμέσως μετά από κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής Sogrova και απόφραξης βελόνων που οδηγούν σε χορήγηση λανθασμένης δόσης.	
Ελέγξτε πόσο Sogrova έχει απομείνει	
Η κλίμακα της συσκευής τύπου πένας σας δείχνει κατά προσέγγιση την ποσότητα του Sogrova που απομένει στη συσκευή τύπου πένας σας. Βλέπε σχήμα ΚΑ.	ΚΑ  Παράδειγμα: Απομένει περίπου 1 mg Κλίμακα συσκευής τύπου πένας
Για να δείτε τι ποσότητα Sogrova απομένει, χρησιμοποιήστε τον μετρητή δόσης: Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα μέχρι ο μετρητής δόσης να σταματήσει. Η μέγιστη δόση που μπορείτε να επιλέξετε είναι 2 mg. Εάν η ένδειξη είναι «2», τότε απομένουν τουλάχιστον 2 mg στη συσκευή τύπου πένας σας. Εάν ο μετρητής δόσης σταματήσει στο «1.2», τότε απομένουν μόνο 1,2 mg στη συσκευή τύπου πένας σας. Βλέπε σχήμα ΚΒ.	

		KB 
Τι γίνεται εάν χρειάζομαι μεγαλύτερη δόση από την ποσότητα που απομένει στη συσκευή τύπου πέννας μου;	Δεν είναι δυνατόν να επιλέξετε μεγαλύτερη δόση από τα mg που έχουν απομείνει στη συσκευή τύπου πέννας σας. Εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη ποσότητα Sogrova από αυτή που έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πέννας σας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας ή να μοιράσετε τη δόση σας μεταξύ της υπάρχουσας και μιας καινούριας συσκευής τύπου πέννας. Μπορείτε να μοιράσετε τη δόση σας μόνο εάν ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας έχει εκπαιδεύσει ή συμβουλευτεί κατάλληλα. Χρησιμοποιήστε αριθμομηχανή για να υπολογίσετε τις δόσεις σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Δώστε προσοχή ώστε να υπολογίσετε σωστά, διαφορετικά μπορεί να οδηγηθείτε σε εσφαλμένη φαρμακευτική αγωγή. Εάν δεν είστε σίγουροι πώς να μοιράσετε τη δόση σας χρησιμοποιώντας δύο συσκευές τύπου πέννας, τότε επιλέξτε και ενέστε τη δόση που χρειάζεστε με μια νέα συσκευή τύπου πέννας.	
Πώς να φροντίσετε τη συσκευή τύπου πέννας σας		
Πώς πρέπει να φροντίζω τη συσκευή τύπου πέννας μου;	Προσέξτε να μη ρίξετε κάτω τη συσκευή τύπου πέννας σας ή τη χτυπήσετε επάνω σε σκληρές επιφάνειες. Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πέννας σας σε σκόνη, ακαθαρσίες, υγρά ή απευθείας στο φως. Μην προσπαθήσετε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή τύπου πέννας σας, καθώς είναι προγεμισμένη και πρέπει να απορρίπτεται όταν αδειάζει.	
Τι γίνεται εάν πέσει κάτω η συσκευή τύπου πέννας μου;	Εάν η συσκευή τύπου πέννας σας πέσει κάτω ή νομίζετε ότι έχει κάποιο πρόβλημα, τοποθετήστε μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα και ελέγξτε τη ροή πριν από την ένεση, βλέπε Βήματα 1 και 2. Εάν η συσκευή τύπου πέννας σας έχει πέσει κάτω, ελέγξτε το φυσίγγιο και, εάν το φυσίγγιο είναι ραγισμένο, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας.	
Πώς καθαρίζεται η συσκευή τύπου πέννας μου;	Μην πλένετε τη συσκευή τύπου πέννας σας, μην τη βρέχετε ή μη χρησιμοποιείτε λιπαντικές ουσίες. Μπορεί να καθαριστεί με ένα ήπιο απορρυπαντικό επάνω σε υγρό πανί.	



Σημαντικές πληροφορίες

- Οι φροντιστές πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται βελόνες – για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και λοίμωξης.
- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας και τις βελόνες σας σε σημείο που δεν προσεγγίζουν άλλοι, ειδικά τα παιδιά.
- **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας** εάν έχει βλάβη. Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή τύπου πένας σας ή να την αποσυναρμολογήσετε.
- Για τη φύλαξη της συσκευής τύπου πένας σας, βλέπε *Πώς να φυλάσσετε* στο παρόν φυλλάδιο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sogroya 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας somapacitan

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sogroya και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sogroya
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sogroya
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sogroya
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sogroya και ποια είναι η χρήση του

Το Sogroya περιέχει τη δραστική ουσία somapacitan: μια εκδοχή μακράς δράσης της φυσικής αυξητικής ορμόνης που παράγεται από το σώμα με μια μονή υποκατάσταση αμινοξέος. Η αυξητική ορμόνη ρυθμίζει τη σύσταση του λίπους, των μυών και των οστών στους ενήλικες.

Η δραστική ουσία στο Sogroya παράγεται με την «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή από κύτταρα τα οποία έχουν δεχτεί ένα γονίδιο (DNA) που τα καθιστά ικανά να παράγουν αυξητική ορμόνη. Στο Sogroya, έχει προσαρτηθεί στην αυξητική ορμόνη μια μικρή πλευρική αλυσίδα, η οποία συνδέει το Sogroya με την πρωτεΐνη (λευκοματίνη) που βρίσκεται φυσιολογικά στο αίμα ώστε να επιβραδύνει την απομάκρυνσή της από το σώμα, επιτρέποντας να δίνεται το φάρμακο λιγότερο συχνά.

Το Sogroya χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανεπάρκειας ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 ετών και άνω εάν δεν παράγουν καθόλου ή παράγουν πολύ λίγη αυξητική ορμόνη (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης) και ενηλίκων που έχουν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Ένα χρόνο μετά την έναρξη του Sogroya, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει, με βάση την ανταπόκρισή σας στο Sogroya, εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία σας με το φάρμακο αυτό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sogroya

Μη χρησιμοποιήσετε το Sogroya

- εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε είστε αλλεργικοί στο somapacitan ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε καλοήγη ή κακοήγη όγκο ο οποίος μεγαλώνει. Πρέπει να έχετε ολοκληρώσει την αντινεοπλασματική θεραπεία σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με Sogroya. Το Sogroya πρέπει να διακόπτεται εάν ο όγκος μεγαλώνει.
- εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς ή σε χειρουργική επέμβαση στην περιοχή της κοιλιάς ή είχατε πολλαπλά

τραύματα οφειλόμενα σε ατύχημα, σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα ή παρόμοιες καταστάσεις.

- για παιδιά και εφήβους που έχουν σταματήσει να αναπτύσσονται λόγω σύγκλισης των πλακών ανάπτυξης (κλειστές επιφύσεις) που σημαίνει ότι ο γιατρός σας έχει πει σε εσάς ή το παιδί που φροντίζετε ότι τα οστά σας έχουν σταματήσει να αναπτύσσονται.

Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Sogroya εάν:

- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε είχατε ποτέ όγκο οποιουδήποτε είδους
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) καθώς μπορεί να χρειάζεται να ελέγχετε τακτικά το σάκχαρο του αίματός σας και μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης του φαρμάκου σας για τον διαβήτη
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε ακολουθείτε θεραπεία υποκατάστασης με κορτικοστεροειδή, γιατί σας έχουν πει ότι το σώμα σας δεν παράγει αρκετά (φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια). Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειάζεται τακτική προσαρμογή της δόσης σας
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε σοβαρούς πονοκεφάλους, προβλήματα όρασης, ναυτία ή έμετο, καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα αυξημένης πίεσης στον εγκέφαλο (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση) και ενδέχεται να χρειαστεί διακοπή της θεραπείας σας
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε προβλήματα με τον θυρεοειδή, οι θυρεοειδικές σας ορμόνες χρειάζονται τακτικό έλεγχο και η δόση σας της θυρεοειδικής ορμόνης μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή
- είστε γυναίκα/κορίτσι και λαμβάνετε από του στόματος αντισυλληπτικά ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης με οιστρογόνο, ενδέχεται να χρειάζεστε υψηλότερη δόση Sogroya. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε από του στόματος χορηγούμενα οιστρογόνα, η δόση σας somapacitan μπορεί να χρειαστεί να ελαττωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να αλλάξετε την οδό χορήγησης των οιστρογόνων (π.χ. διαδερμική, κολπική) ή να χρησιμοποιήσετε άλλη μορφή αντισύλληψης
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε κάποια σοβαρή ασθένεια (για παράδειγμα, επιπλοκές μετά από χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση στην περιοχή της κοιλιάς, τραύμα προκαλούμενο από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις). Εάν πρόκειται να υποβληθείτε ή υποβληθήκατε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ή να πάτε στο νοσοκομείο για τους παραπάνω λόγους, ενημερώστε τον γιατρό σας και υπενθυμίστε στους άλλους γιατρούς που βλέπετε ότι χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε αναπτύξετε σοβαρό πόνο στο στομάχι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sogroya, καθώς αυτό θα μπορούσε να είναι σύμπτωμα φλεγμονής του παγκρέατος που παρατηρείται σε θεραπείες με άλλα προϊόντα που περιέχουν αυξητική ορμόνη.
- εσείς ή το παιδί έχετε πόνο στο ισχίο ή το γόνατο κατά τη βάδιση, ο οποίος επιμένει, ή εάν εσείς ή το παιδί ξεκινήσατε να κουτσαίνετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που επηρεάζει το μηριαίο οστό στο σημείο που μπαίνει στο ισχίο (διολίσθηση κεφαλής μηριαίας επίφυσης) και που εμφανίζεται με μεγαλύτερη συχνότητα σε ταχέως αναπτυσσόμενα παιδιά και παιδιά με διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης. Μιλήστε με τον γιατρό για πόνο σε οποιαδήποτε άρθρωση που επιμένει.

Αλλαγές του δέρματος στο σημείο της ένεσης

Το σημείο ένεσης του Sogroya πρέπει να εναλλάσσεται ώστε να αποφύγετε αλλαγές στον λιπώδη ιστό κάτω από το δέρμα, όπως πάχυνση του δέρματος, συρρίκνωση του δέρματος ή εξογκώματα κάτω από το δέρμα. Αλλάζετε κάθε εβδομάδα το σημείο του σώματός σας όπου κάνετε την ένεση.

Αντισώματα

Δεν αναμένεται να εμφανίσετε αντισώματα έναντι του somapacitan. Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια το παιδί σας μπορεί να εμφανίσει αντισώματα. Εάν η θεραπεία σας με Sogroya δε λειτουργεί, ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλλει σε εξέταση για ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του somapacitan.

Άλλα φάρμακα και Sogroya

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα.

Αυτό είναι απαραίτητο γιατί μπορεί ο γιατρός σας να πρέπει να προσαρμόσει τις δόσεις των φαρμάκων σας:

- Κορτικοστεροειδή όπως υδροκορτιζόνη, δεξαμεθαζόνη και πρεδνιζολόνη
- Οιστρογόνο στα πλαίσια από του στόματος χορηγούμενης αντισύλληψης ή θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης με οιστρογόνο
- Ανδρικές φυλετικές ορμόνες (φάρμακα που περιέχουν ανδρογόνα) όπως τεστοστερόνη
- Φάρμακα που περιέχουν γοναδοτροπίνες (ορμόνες που διεγείρουν τις γονάδες όπως η ωχρινοτρόπος ορμόνη και η θυλακιοτρόπος ορμόνη) οι οποίες διεγείρουν την παραγωγή φυλετικών ορμονών
- Ινσουλίνη ή άλλα φάρμακα για τον διαβήτη
- Φάρμακα που περιέχουν ορμόνες του θυρεοειδή όπως η λεβοθυροξίνη
- Φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας ή των σπασμών (επιληπτικές κρίσεις) – όπως η καρβαμαζεπίνη
- Κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) – φάρμακο που καταστέλλει το ανοσοποιητικό σας σύστημα.

Κύηση

- Εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, δε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sogroya, εκτός εάν χρησιμοποιείτε παράλληλα αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό εάν θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο παιδί σας. Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε Sogroya, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος, συζητήστε το με τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε το φάρμακο.

Θηλασμός

- Δεν είναι γνωστό εάν το Sogroya μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει τότε να αποφασίσετε εάν θα σταματήσετε τον θηλασμό ή εάν θα σταματήσετε να παίρνετε Sogroya, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το μωρό και το όφελος του Sogroya για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sogroya δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sogroya

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Sogroya χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) από μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Μπορείτε να κάνετε την ένεση μόνοι σας. Όταν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε ξεκινάτε τη θεραπεία, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσουν ποια είναι η σωστή δόση και θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση.

Πότε να χρησιμοποιήσετε το Sogroya

- Εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sogroya μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα της εβδομάδας, εάν είναι εφικτό.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε αλλάζετε τη θεραπεία σας από άλλη εβδομαδιαία θεραπεία με αυξητική ορμόνη σε Sogroya, συνιστάται να συνεχίσετε να κάνετε την ένεση την ίδια ημέρα της εβδομάδας.

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε αλλάζετε από ημερησίως χορηγούμενη αυξητική ορμόνη σε Sogroya, επιλέξτε την ημέρα που προτιμάτε για να κάνετε την εβδομαδιαία δόση και ενέστε την τελευταία δόση της ημερήσιας θεραπείας την προηγούμενη ημέρα (ή τουλάχιστον 8 ώρες πριν) από την πρώτη ένεση Sogroya.

Η αλλαγή από άλλο τύπο ή εμπορική ονομασία αυξητικής ορμόνης θα πρέπει να γίνεται από τον γιατρό σας.

Εάν δεν είναι δυνατόν για εσάς ή το παιδί που φροντίζετε να κάνετε την ένεση του Sogroya τη συνηθισμένη ημέρα της εβδομάδας, μπορείτε να κάνετε την ένεση του Sogroya μέχρι 2 μέρες πριν ή 3 μέρες μετά την προγραμματισμένη ημέρα χορήγησης. Μπορείτε να κάνετε την επόμενη ένεση ως συνήθως την επόμενη εβδομάδα.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αλλάξετε την ημέρα της εβδομαδιαίας σας ένεσης του Sogroya, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν περάσει τουλάχιστον 4 ημέρες από την τελευταία σας ένεση. Αφού επιλέξετε νέα ημέρα χορήγησης, συνεχίστε να κάνετε την ένεση τη συγκεκριμένη ημέρα κάθε εβδομάδα.

Για πόσο διάστημα θα χρειαστείτε θεραπεία

Μπορεί να χρειαστείτε Sogroya για όσο διάστημα το σώμα σας δεν παράγει αρκετή αυξητική ορμόνη.

- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιείτε Sogroya για ανεπάρκεια ανάπτυξης, θα συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Sogroya μέχρι να σταματήσετε να αναπτύσσεστε.
- Εάν σε εσάς ή στο παιδί που φροντίζετε λείπει ακόμη αυξητική ορμόνη αφότου σταματήσατε να αναπτύσσεστε, μπορεί να χρειαστεί να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε Sogroya στην ενήλικη ζωή.

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sogroya χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Τι ποσότητα να χρησιμοποιήσετε

Παιδιά και έφηβοι

Η δόση για τα παιδιά και τους εφήβους εξαρτάται από το σωματικό βάρος.

Η συνιστώμενη δόση Sogroya είναι 0,16 mg ανά kg σωματικού βάρους χορηγούμενο μία φορά την εβδομάδα.

Ενήλικες

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα, εφόσον λαμβάνετε θεραπεία με αυξητική ορμόνη για πρώτη φορά. Εάν είχατε προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με ημερησίως χορηγούμενο φάρμακο που περιέχει αυξητική ορμόνη (σωματροπίνη), η συνήθης δόση έναρξης είναι 2 mg μία φορά την εβδομάδα.

Εάν είστε γυναίκα και λαμβάνετε από του στόματος οιστρογόνο (αντισύλληψη ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης), ενδέχεται να χρειαστείτε υψηλότερη δόση somapacitan. Εάν είστε άνω των 60 ετών, ενδέχεται να χρειαστείτε χαμηλότερη δόση. Βλέπε τον Πίνακα 1 παρακάτω.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση σας βήμα βήμα και σε τακτά χρονικά διαστήματα μέχρι να φτάσετε στη σωστή δόση με βάση τις ατομικές σας ανάγκες και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Μη χρησιμοποιείτε δόση μεγαλύτερη από τη μέγιστη δόση των 8 mg μία φορά την εβδομάδα.
- Μην αλλάζετε τη δόση σας, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Πίνακας 1 Συνιστώμενη δόση

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης ενηλίκων	Συνιστώμενη δόση έναρξης
Δεν έχετε προηγουμένως λάβει ημερησίως χορηγούμενο φάρμακο που περιέχει αυξητική ορμόνη Είστε ≥ 18 έως < 60 ετών Είστε γυναίκα που λαμβάνει θεραπεία με οιστρογόνο από του στόματος ανεξαρτήτως ηλικίας Είστε 60 ετών ή μεγαλύτερος/η	1,5 mg/εβδομάδα 2 mg/εβδομάδα 1 mg/εβδομάδα
Έχετε προηγουμένως λάβει ημερησίως χορηγούμενο φάρμακο που περιέχει αυξητική ορμόνη Είστε μεταξύ ≥ 18 έως < 60 ετών Είστε γυναίκα που λαμβάνει θεραπεία με οιστρογόνο από του στόματος ανεξαρτήτως ηλικίας Είστε 60 ετών ή μεγαλύτερος/η	2 mg/εβδομάδα 4 mg/εβδομάδα 1,5 mg/εβδομάδα

Αφού φτάσετε στη σωστή για εσάς δόση, ο γιατρός σας θα αξιολογεί τη θεραπεία σας κάθε 6 έως 12 μήνες. Ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τον δείκτη μάζας σώματός σας και να δίνετε δείγματα αίματος.

Πώς χρησιμοποιείται το Sogroya

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση του Sogroya κάτω από το δέρμα σας.

Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι:

- το μπροστινό μέρος των μηρών σας
- το μπροστινό μέρος της μέσης σας (κοιλιά)
- οι γλουτοί
- το άνω μέρος των βραχιόνων.

Αλλάζετε κάθε εβδομάδα το σημείο του σώματός σας όπου κάνετε την ένεση.

Λεπτομερείς οδηγίες για το πώς να κάνετε την ένεση του Sogroya, δηλ. οδηγίες χρήσης, περιλαμβάνονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Sogroya από την κανονική

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιήσετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Sogroya από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ενδέχεται να πρέπει να ελέγξετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Sogroya

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε ξεχάσατε να ενέσετε μια δόση:

- και έχουν περάσει 3 ημέρες ή λιγότερο από την κανονική ημέρα χρήσης του Sogroya, χρησιμοποιήστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, ενέστε την επόμενη δόση σας τη συνήθη ημέρα ένεσης.
- και έχουν περάσει περισσότερες από 3 ημέρες από την κανονική ημέρα χρήσης του Sogroya, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Στη συνέχεια, ενέστε την επόμενη δόση σας την επόμενη προγραμματισμένη ημέρα, ως συνήθως.

Μην ενέσετε επιπλέον δόση ή αυξήσετε τη δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sogroya

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sogroya χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί σε παιδιά και εφήβους

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πονοκέφαλος.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πρησμένα χέρια και πόδια λόγω συσσώρευσης υγρού κάτω από το δέρμα (περιφερικό οίδημα)
- Τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετή ποσότητα στεροειδών ορμονών (φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια).
- Μειωμένη θυρεοειδική ορμόνη (υποθυρεοειδισμός)
- Κοκκίνισμα και πόνος στην περιοχή της ένεσης (αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης)
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Πόνος στους βραχίονες ή τα πόδια (πόνος στα άκρα)
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)
- Αίσθημα έντονης κούρασης (κόπωση).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πονοκέφαλος.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετή ποσότητα στεροειδών ορμονών (φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια)
- Μειωμένη θυρεοειδική ορμόνη (υποθυρεοειδισμός)
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)
- Αίσθημα τσιμπήματος από «καρφίτσες και βελόνες» κυρίως στα δάχτυλα (παραίσθησία)
- Εξάνθημα
- Κνίδωση
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), πόνος στους μύες (μυαλγία), δυσκαμψία μυών
- Πρησμένα χέρια και πόδια λόγω συσσώρευσης υγρού κάτω από το δέρμα (περιφερικό οίδημα)
- Αίσθημα έντονης κούρασης ή αδυναμίας (κόπωση ή εξασθένιση)
- Κοκκίνισμα και πόνος στην περιοχή της ένεσης (αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης).

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Πάχυνση του δέρματος στη θέση που ενίετε το φάρμακό σας (λιποϋπερτροφία)
- Αίσθηση μούδιασματος και μυρμηγκιάσματος στο(α) χέρι(α) σας (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)
- Φαγούρα (κνησμός)
- Δυσκαμψία αρθρώσεων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sogroya

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πένας και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από την κατάψυξη.

Μετά το πρώτο άνοιγμα

Χρησιμοποιήστε εντός 6 εβδομάδων μετά την πρώτη χρήση. Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Πριν και μετά το πρώτο άνοιγμα

Εάν δεν υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης σε ψυγείο (για παράδειγμα κατά τη διάρκεια ταξιδιού), το Sogroya μπορεί να διατηρηθεί προσωρινά σε θερμοκρασία μέχρι 30°C για έως 72 ώρες (3 ημέρες) συνολικά. Επιστρέψτε το Sogroya ξανά στο ψυγείο μετά τη φύλαξη στη θερμοκρασία αυτή. Εάν το φυλάξετε εκτός ψυγείου και στη συνέχεια το επιστρέψετε σε ψυγείο, ο συνολικός χρόνος εκτός ψυγείου που προκύπτει από αυτόν τον συνδυασμό είναι 3 ημέρες, να τον παρακολουθείτε προσεκτικά. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας Sogroya, εάν την έχετε φυλάξει στους 30°C για περισσότερες από 72 ώρες ή για οποιοδήποτε διάστημα σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

Καταγράψτε τον χρόνο εκτός ψυγείου: _____

Διατηρείτε το Sogroya μέσα στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας στη θέση του για να προστατεύεται από το φως.

Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα ένεσης μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βελόνα.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το διάλυμα δεν εμφανίζεται διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο και χωρίς ορατά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sogroya

- Η δραστική ουσία είναι το somapacitan. Ένα ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg somapacitan. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 10 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ιστιδίνη, μαννιτόλη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH). Για πληροφορίες σχετικά με το νάτριο, βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sogroya».

Εμφάνιση του Sogroya και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sogroya είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο και χωρίς ορατά σωματίδια υγρό για ένεση σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Το Sogroya 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με κουμπί δόσης κίτρινου χρώματος είναι διαθέσιμο στις παρακάτω συσκευασίες: συσκευασία που περιέχει

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή πολυσυσκευασία που περιέχει 5 συσκευασίες, κάθε μια από τις οποίες περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης

Επισκόπηση συσκευής τύπου πένας Sogroya 10 mg/1,5 ml



Κάλυμμα συσκευής
τύπου πένας



Βελόνα (παράδειγμα)

Εξωτερικό
κάλυμμα
βελόνας



Εσωτερικό
κάλυμμα
βελόνας



Βελόνα



Χάρτινη
ταινία



Πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας σας Sogroya

5 Βήματα που πρέπει να ακολουθείτε για μια ένεση Sogroya:

Βήμα 1. Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένας σας Sogroya.....	64
Βήμα 2. Ελέγξτε τη ροή με κάθε νέα συσκευή τύπου πένας.....	65
Βήμα 3. Επιλέξτε τη δόση σας.....	66
Βήμα 4. Ενέστε τη δόση σας.....	67
Βήμα 5. Μετά την ένεσή σας.....	68

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή τύπου πένας σας, βλέπε παραγράφους: *Ελέγξτε πόσο Sogroya έχει απομείνει, Πώς να φροντίζετε τη συσκευή τύπου πένας σας, Σημαντικές πληροφορίες.*

Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας Sogroya.



Δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε αυτές τις σημειώσεις γιατί είναι σημαντικές για την ασφαλή χρήση της συσκευής τύπου πένας.



Επιπλέον πληροφορίες

Το Sogroya περιέχει 10 mg somapacitan και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ένεση δόσεων από 0,05 mg έως 4 mg, σε βήματα των 0,05 mg. Το Sogroya προορίζεται αποκλειστικά για χρήση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία και πρέπει να τις προμηθευτείτε χωριστά. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Sogroya είναι σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες μήκους μεταξύ 4 mm και 8 mm και διαμέτρου μεταξύ 30G και 32G. **Μη μοιράζετε τη συσκευή τύπου πένας σας Sogroya και τις βελόνες σας με άλλο άτομο. Μπορεί να μεταδώσετε λοίμωξη σε άλλο άτομο ή να κολλήσετε λοίμωξη από αυτό.**

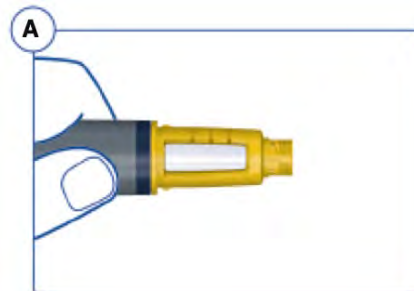
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας σας χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας, βεβαιωθείτε ότι αισθάνεστε σίγουροι ότι μπορείτε να κάνετε την ένεση με τη συσκευή τύπου πένας. Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσης στη συσκευή τύπου πένας, μη χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής τύπου πένας.

Βήμα 1. Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πέννας σας Sogroya

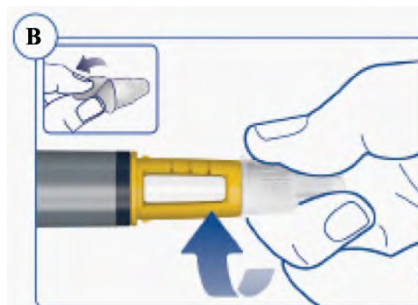
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- **Ελέγξτε την ονομασία, την περιεκτικότητα και την έγχρωμη ετικέτα** της συσκευής τύπου πέννας σας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει Sogroya και την κατάλληλη περιεκτικότητα.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πέννας.
- Αναποδογυρίστε τη συσκευή τύπου πέννας μία ή δύο φορές για να ελέγξετε ότι το Sogroya που περιέχει η συσκευή τύπου πέννας σας είναι **διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον ή άχρωμο έως υποκίτρινο**. Βλέπε σχήμα Α.
- **Εάν το Sogroya περιέχει ορατά σωματίδια, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας.**



Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή συσκευή τύπου πέννας. Ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους του ενός τύπους ενέσιμου φαρμάκου. Η χρήση λανθασμένου φαρμάκου θα μπορούσε να βλάψει την υγεία σας.



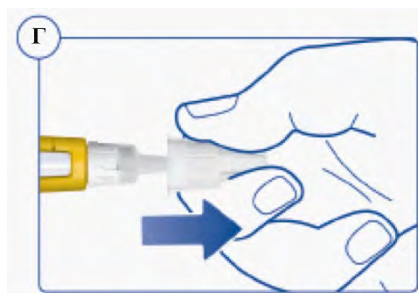
- Όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση, πάρτε μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα. Πρώτον, αφαιρέστε τη χάρτινη ταινία.
- Δεύτερον, πιέστε τη βελόνα ευθεία επάνω στη συσκευή τύπου πέννας. Στρέψτε τη βελόνα δεξιόστροφα **μέχρι να εφαρμόσει καλά**. Βλέπε σχήμα Β.

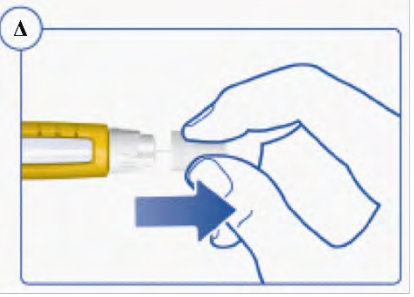


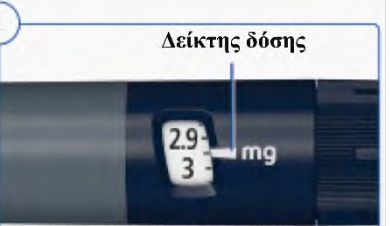
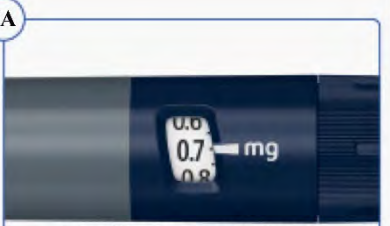
- Βγάλτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και κρατήστε το για αργότερα. Θα το χρειαστείτε μετά την ένεση για την ασφαλή αφαίρεση της βελόνας από τη συσκευή τύπου πέννας. Βλέπε σχήμα Γ.

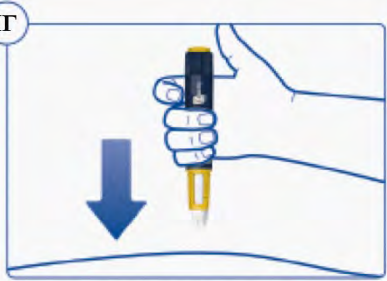
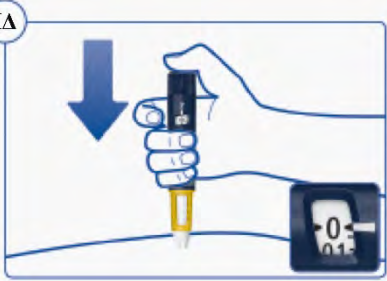
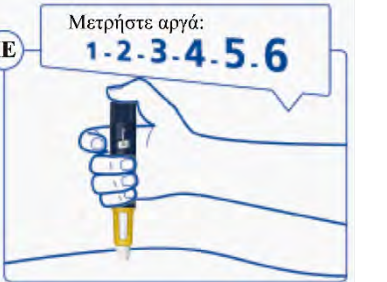


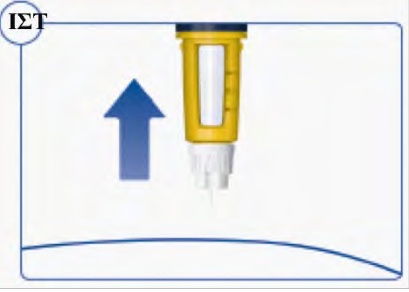
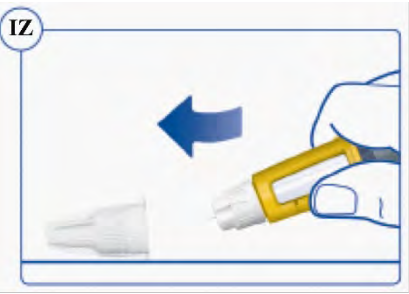
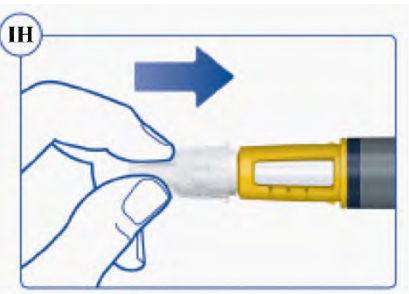
Η βελόνα διαθέτει δύο καλύμματα. Πρέπει να αφαιρέσετε και τα δύο καλύμματα. Εάν ξεχάσετε να αφαιρέσετε και τα δύο καλύμματα, δε θα ενέσετε καθόλου φάρμακο. Βλέπε σχήματα Γ και Δ.

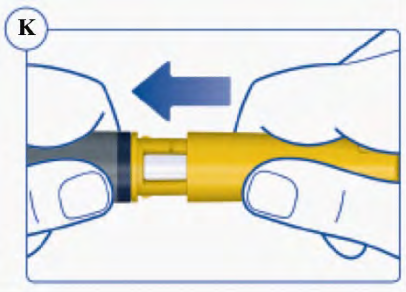


• Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Εάν προσπαθήσετε να το ξανατοποθετήσετε μπορεί να τρυπηθείτε κατά λάθος με τη βελόνα. Βλέπε σχήμα Δ. ❶ Μία σταγόνα Sogroya μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό, αλλά πρέπει παρόλα αυτά να ελέγξετε τη ροή με κάθε νέα συσκευή τύπου πένας. Βλέπε Βήμα 2.	Δ 
⚠ Να χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής Sogroya και απόφραξης βελονών που οδηγούν σε χορήγηση λανθασμένης δόσης. ⚠ Ποτέ μη χρησιμοποιείτε βελόνα που είναι λυγισμένη ή παρουσιάζει φθορά.	
Βήμα 2. Ελέγξτε τη ροή με κάθε νέα συσκευή τύπου πένας	
❶ Εάν η συσκευή τύπου πένας σας χρησιμοποιείται ήδη, προχωρήστε στο Βήμα 3. • Πριν χρησιμοποιήσετε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας, ελέγξτε τη ροή για να βεβαιωθείτε ότι το Sogroya ρέει διαμέσου της συσκευής τύπου πένας και της βελόνας. • Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα κατά μία γραμμή ώστε να επιλέξετε 0,05 mg. Μπορεί να ακούσετε ένα σιγανό κλικ. Βλέπε σχήμα Ε.	Ε 
• Στον μετρητή δόσης, μία γραμμή αντιστοιχεί σε 0,05 mg. Βλέπε σχήμα ΣΤ.	ΣΤ 
• Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να δείχνει προς τα επάνω. Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο «0». Το «0» πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης. Βλέπε σχήμα Ζ.	Ζ 

Ελέγξτε ότι εμφανίζεται μία σταγόνα Sogroya στο άκρο της βελόνας. Βλέπε σχήμα Η. ❶ Εάν δεν εμφανίζεται καθόλου Sogroya, επαναλάβετε το Βήμα 2 έως 6 φορές. Εάν εξακολουθείτε να μη βλέπετε μια σταγόνα Sogroya, αντικαταστήστε τη βελόνα μία φορά όπως περιγράφεται στο Βήμα 5 και επαναλάβετε τα Βήματα 1 και 2 ξανά.	Η 
Εάν δεν εμφανίζεται καθόλου Sogroya κατά τον έλεγχο ροής, ενδέχεται η βελόνα σας να είναι φραγμένη ή να έχει βλάβη. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας σας εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται Sogroya μετά την αλλαγή της βελόνας. Η συσκευή τύπου πένας σας ενδέχεται να είναι ελαττωματική.	
Βήμα 3. Επιλέξτε τη δόση σας	
- Για να ξεκινήσετε, ελέγξτε ότι ο μετρητής δόσης βρίσκεται στο «0». - Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα για να επιλέξετε τη δόση που χρειάζεστε. Βλέπε σχήμα Θ. Όταν επιλέξετε τη δόση σας, μπορείτε να προχωρήσετε στο Βήμα 4. ❶ Εάν δεν έχει απομείνει αρκετή ποσότητα Sogroya για να επιλέξετε μια ολόκληρη δόση, βλέπε <i>Ελέγξτε πόσο Sogroya έχει απομείνει</i>.	Θ 
❶ Ο μετρητής δόσης δείχνει τη δόση σε mg. Βλέπε σχήματα Ι και ΙΑ. Για να επιλέξετε την ακριβή δόση, χρησιμοποιείτε πάντα τον δείκτη δόσης. Μη μετράτε τον αριθμό των κλικ που κάνει η συσκευή τύπου πένας. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα της συσκευής τύπου πένας (βλέπε Επισκόπηση της συσκευής τύπου πένας Sogroya) για να μετρήσετε πόση αυξητική ορμόνη θα ενέσετε. Μόνο ο δείκτης δόσης θα δείξει τον ακριβή αριθμό των mg.	Ι Δείκτης δόσης  Παράδειγμα: επιλέχθηκαν 2.95 mg ΙΑ  Παράδειγμα: επιλέχθηκαν 0,7 mg

i Εάν επιλέξετε λανθασμένη δόση, μπορείτε να στρέψετε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα μέχρι τη σωστή δόση. Βλέπε σχήμα IB. Τα «κλικ» της συσκευής τύπου πένα τα ακούτε και τα αισθάνεστε διαφορετικά όταν στρέψετε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα, αριστερόστροφα ή εάν κατά λάθος ξεπεράσετε τον αριθμό των mg που απομένουν.	IB 
Βήμα 4. Ενέστε τη δόση σας	
Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας, όπως σας έχει δείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Βλέπε σχήμα ΙΓ. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε τον μετρητή δόσεων. Μην τον καλύπτετε με τα δάχτυλά σας. Αυτό θα μπορούσε να σταματήσει την ένεση. i Θυμηθείτε να αλλάζετε τη θέση της ένεσης κάθε εβδομάδα.	ΙΓ 
Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να δείξει «0» (Βλέπε σχήμα ΙΔ). Το «0» πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης. Τότε μπορεί να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα «κλικ». Συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το κουμπί δόσης με τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας.	ΙΔ 
Συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το κουμπί δόσης με τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας και μετρήστε αργά μέχρι το 6 για να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση (βλέπε σχήμα ΙΕ).	ΙΕ Μετρήστε αργά: 1-2-3-4-5-6 

⚠ Εάν το «0» δεν εμφανίζεται στον μετρητή δόσης ενώ πατάτε συνεχόμενα το κουμπί δόσης, η βελόνα ή η συσκευή τύπου πένας μπορεί να είναι φραγμένη ή να έχει βλάβη και δεν έχετε λάβει καθόλου Sogroya – ακόμη και εάν ο μετρητής δόσης έχει μετακινηθεί από την αρχική δόση που ρυθμίσατε. Αφαιρέστε τη βελόνα όπως περιγράφεται στο Βήμα 5 και επαναλάβετε τα Βήματα 1 έως 4.	
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα από το δέρμα σας. Βλέπε σχήμα ΙΣΤ. Εάν εμφανιστεί αίμα στο σημείο της ένεσης, πιέστε ελαφρά. Μην τρίψετε την περιοχή. - Μπορεί να δείτε μια σταγόνα Sogroya στο άκρο της βελόνας μετά την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη δόση σας.	
Βήμα 5. Μετά την ένεσή σας	
Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας μέσα στο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια χωρίς να αγγίζετε τη βελόνα ή το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Βλέπε σχήμα ΙΖ.	
Αφού καλυφθεί η βελόνα, σπρώξτε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας ώστε να εφαρμόσει καλά. Βλέπε σχήμα ΙΗ.	
- Ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών. Απορρίψτετε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση. - Όταν η συσκευή τύπου πένας αδειάσει, αφαιρέστε και απορρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με τα παραπάνω και απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας ξεχωριστά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού,	

του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών. Μπορείτε να απορρίψετε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πέννας και το άδειο κουτί στα οικιακά σας απορρίμματα.	
Τοποθετείστε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πέννας στην πένα σας μετά από κάθε χρήση ώστε να προστατεύσετε το Sogroga από την απευθείας έκθεση σε φως. Βλέπε σχήμα Κ. Για τη φύλαξη της συσκευής τύπου πέννας σας, βλέπε <i>Πώς να φυλάσσετε</i> στο παρόν φυλλάδιο.	
⚠ Μην προσπαθήσετε να τοποθετήσετε ξανά το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα. ⚠ Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πέννας σας αμέσως μετά από κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής Sogroga και απόφραξης βελόνων που οδηγούν σε χορήγηση λανθασμένης δόσης.	
Ελέγξτε πόσο Sogroga έχει απομείνει	
Η κλίμακα της συσκευής τύπου πέννας σας δείχνει κατά προσέγγιση την ποσότητα του Sogroga που απομένει στη συσκευή τύπου πέννας σας. Βλέπε σχήμα ΚΑ.	
Για να δείτε τι ποσότητα Sogroga απομένει, χρησιμοποιήστε τον μετρητή δόσης: Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα μέχρι ο μετρητής δόσης να σταματήσει. Η μέγιστη δόση που μπορείτε να επιλέξετε είναι 4 mg. Εάν η ένδειξη είναι «4», τότε απομένουν τουλάχιστον 4 mg στη συσκευή τύπου πέννας σας. Εάν ο μετρητής δόσης σταματήσει στο «2.8», τότε απομένουν μόνο 2,8 mg στη συσκευή τύπου πέννας σας. Βλέπε σχήμα ΚΒ.	

Τι γίνεται εάν χρειάζομαι μεγαλύτερη δόση από την ποσότητα που απομένει στη συσκευή τύπου πένας μου;	Δεν είναι δυνατόν να επιλέξετε μεγαλύτερη δόση από τα mg που έχουν απομείνει στη συσκευή τύπου πένας σας. Εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη ποσότητα Sogroga από αυτή που έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένας σας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πένας ή να μοιράσετε τη δόση σας μεταξύ της υπάρχουσας και μιας καινούριας συσκευής τύπου πένας. Μπορείτε να μοιράσετε τη δόση σας μόνο εάν ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας έχει εκπαιδεύσει ή συμβουλευτεί κατάλληλα. Χρησιμοποιήστε αριθμομηχανή για να υπολογίσετε τις δόσεις σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Δώστε προσοχή ώστε να υπολογίσετε σωστά, διαφορετικά μπορεί να οδηγηθείτε σε εσφαλμένη φαρμακευτική αγωγή. Εάν δεν είστε σίγουροι πώς να μοιράσετε τη δόση σας χρησιμοποιώντας δύο συσκευές τύπου πένας, τότε επιλέξτε και ενέστε τη δόση που χρειάζεστε με μια νέα συσκευή τύπου πένας.
Πώς να φροντίσετε τη συσκευή τύπου πένας σας	
Πώς πρέπει να φροντίζω τη συσκευή τύπου πένας μου;	Προσέξτε να μη ρίξετε κάτω τη συσκευή τύπου πένας σας ή τη χτυπήσετε επάνω σε σκληρές επιφάνειες. Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένας σας σε σκόνη, ακαθαρσίες, υγρά ή απευθείας στο φως. Μην προσπαθήσετε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή τύπου πένας σας, καθώς είναι προγεμισμένη και πρέπει να απορρίπτεται όταν αδειάζει.
Τι γίνεται εάν πέσει κάτω η συσκευή τύπου πένας μου;	Εάν η συσκευή τύπου πένας σας πέσει κάτω ή νομίζετε ότι έχει κάποιο πρόβλημα, τοποθετήστε μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα και ελέγξτε τη ροή πριν από την ένεση, βλέπε Βήματα 1 και 2. Εάν η συσκευή τύπου πένας σας έχει πέσει κάτω, ελέγξτε το φυσίγγιο και, εάν το φυσίγγιο είναι ραγισμένο, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.
Πώς καθαρίζεται η συσκευή τύπου πένας μου;	Μην πλένετε τη συσκευή τύπου πένας σας, μην τη βρέχετε ή μη χρησιμοποιείτε λιπαντικές ουσίες. Μπορεί να καθαριστεί με ένα ήπιο απορρυπαντικό επάνω σε υγρό πανί.



Σημαντικές πληροφορίες

- Οι φροντιστές πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται βελόνες – για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και λοίμωξης.
- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας και τις βελόνες σας σε σημείο που δεν προσεγγίζουν άλλοι, ειδικά τα παιδιά.
- **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας** εάν έχει βλάβη. Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή τύπου πένας σας ή να την αποσυναρμολογήσετε.
- Για τη φύλαξη της συσκευής τύπου πένας σας, βλέπε *Πώς να φυλάσσετε* στο παρόν φυλλάδιο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sogroya 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας somapacitan

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sogroya και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sogroya
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sogroya
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sogroya
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sogroya και ποια είναι η χρήση του

Το Sogroya περιέχει τη δραστική ουσία somapacitan: μια εκδοχή μακράς δράσης της φυσικής αυξητικής ορμόνης που παράγεται από το σώμα με μια μονή υποκατάσταση αμινοξέος. Η αυξητική ορμόνη ρυθμίζει τη σύσταση του λίπους, των μυών και των οστών στους ενήλικες.

Η δραστική ουσία στο Sogroya παράγεται με την «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή από κύτταρα τα οποία έχουν δεχτεί ένα γονίδιο (DNA) που τα καθιστά ικανά να παράγουν αυξητική ορμόνη. Στο Sogroya, έχει προσαρτηθεί στην αυξητική ορμόνη μια μικρή πλευρική αλυσίδα, η οποία συνδέει το Sogroya με την πρωτεΐνη (λευκοματίνη) που βρίσκεται φυσιολογικά στο αίμα ώστε να επιβραδύνει την απομάκρυνσή της από το σώμα, επιτρέποντας να δίνεται το φάρμακο λιγότερο συχνά.

Το Sogroya χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανεπάρκειας ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 ετών και άνω εάν δεν παράγουν καθόλου ή παράγουν πολύ λίγη αυξητική ορμόνη (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης) και ενηλίκων που έχουν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Ένα χρόνο μετά την έναρξη του Sogroya, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει, με βάση την ανταπόκρισή σας στο Sogroya, εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία σας με το φάρμακο αυτό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sogroya

Μη χρησιμοποιήσετε το Sogroya

- εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε είστε αλλεργικοί στο somapacitan ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε καλοήγη ή κακοήγη όγκο ο οποίος μεγαλώνει. Πρέπει να έχετε ολοκληρώσει την αντινεοπλασματική θεραπεία σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με Sogroya. Το Sogroya πρέπει να διακόπτεται εάν ο όγκος μεγαλώνει.
- εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς ή σε χειρουργική επέμβαση στην περιοχή της κοιλιάς ή είχατε πολλαπλά τραύματα οφειλόμενα σε ατύχημα, σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα ή παρόμοιες καταστάσεις.

- για παιδιά και εφήβους που έχουν σταματήσει να αναπτύσσονται λόγω σύγκλισης των πλακών ανάπτυξης (κλειστές επιφύσεις) που σημαίνει ότι ο γιατρός σας έχει πει σε εσάς ή το παιδί που φροντίζετε ότι τα οστά σας έχουν σταματήσει να αναπτύσσονται.

Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Sogroya εάν:

- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε είχατε ποτέ όγκο οποιουδήποτε είδους
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) καθώς μπορεί να χρειάζεται να ελέγχετε τακτικά το σάκχαρο του αίματός σας και μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης του φαρμάκου σας για τον διαβήτη
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε ακολουθείτε θεραπεία υποκατάστασης με κορτικοστεροειδή, γιατί σας έχουν πει ότι το σώμα σας δεν παράγει αρκετά (φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια). Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειάζεται τακτική προσαρμογή της δόσης σας
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε σοβαρούς πονοκεφάλους, προβλήματα όρασης, ναυτία ή έμετο, καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα αυξημένης πίεσης στον εγκέφαλο (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση) και ενδέχεται να χρειαστεί διακοπή της θεραπείας σας
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε προβλήματα με τον θυρεοειδή, οι θυρεοειδικές σας ορμόνες χρειάζονται τακτικό έλεγχο και η δόση σας της θυρεοειδικής ορμόνης μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή
- είστε γυναίκα/κορίτσι και λαμβάνετε από του στόματος αντισυλληπτικά ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης με οιστρογόνο, ενδέχεται να χρειάζεστε υψηλότερη δόση Sogroya. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε από του στόματος χορηγούμενα οιστρογόνα, η δόση σας somapacitan μπορεί να χρειαστεί να ελαττωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να αλλάξετε την οδό χορήγησης των οιστρογόνων (π.χ. διαδερμική, κολπική) ή να χρησιμοποιήσετε άλλη μορφή αντισύλληψης
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε κάποια σοβαρή ασθένεια (για παράδειγμα, επιπλοκές μετά από χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση στην περιοχή της κοιλιάς, τραύμα προκαλούμενο από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις). Εάν πρόκειται να υποβληθείτε ή υποβληθήκατε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ή να πάτε στο νοσοκομείο για τους παραπάνω λόγους, ενημερώστε τον γιατρό σας και υπενθυμίστε στους άλλους γιατρούς που βλέπετε ότι χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη
- εσείς ή το παιδί που φροντίζετε αναπτύξετε σοβαρό πόνο στο στομάχι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sogroya, καθώς αυτό θα μπορούσε να είναι σύμπτωμα φλεγμονής του παγκρέατος που παρατηρείται σε θεραπείες με άλλα προϊόντα που περιέχουν αυξητική ορμόνη.
- εσείς ή το παιδί έχετε πόνο στο ισχίο ή το γόνατο κατά τη βάδιση, ο οποίος επιμένει, ή εάν εσείς ή το παιδί ξεκινήσατε να κουτσαίνετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που επηρεάζει το μηριαίο οστό στο σημείο που μπαίνει στο ισχίο (διολίσθηση κεφαλής μηριαίας επίφυσης) και που εμφανίζεται με μεγαλύτερη συχνότητα σε ταχέως αναπτυσσόμενα παιδιά και παιδιά με διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης. Μιλήστε με τον γιατρό για πόνο σε οποιαδήποτε άρθρωση που επιμένει.

Αλλαγές του δέρματος στο σημείο της ένεσης

Το σημείο ένεσης του Sogroya πρέπει να εναλλάσσεται ώστε να αποφύγετε αλλαγές στον λιπώδη ιστό κάτω από το δέρμα, όπως πάχυνση του δέρματος, συρρίκνωση του δέρματος ή εξογκώματα κάτω από το δέρμα. Αλλάζετε κάθε εβδομάδα το σημείο του σώματός σας όπου κάνετε την ένεση.

Αντισώματα

Δεν αναμένεται να εμφανίσετε αντισώματα έναντι του somapacitan. Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια το παιδί σας μπορεί να εμφανίσει αντισώματα. Εάν η θεραπεία σας με Sogroya δε λειτουργεί, ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλλει σε εξέταση για ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του somapacitan.

Άλλα φάρμακα και Sogroya

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα.

Αυτό είναι απαραίτητο γιατί μπορεί ο γιατρός σας να πρέπει να προσαρμόσει τις δόσεις των φαρμάκων σας:

- Κορτικοστεροειδή όπως υδροκορτιζόνη, δεξαμεθαζόνη και πρεδνιζολόνη
- Οιστρογόνο στα πλαίσια από του στόματος χορηγούμενης αντισύλληψης ή θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης με οιστρογόνο
- Ανδρικές φυλετικές ορμόνες (φάρμακα που περιέχουν ανδρογόνα) όπως τεστοστερόνη
- Φάρμακα που περιέχουν γοναδοτροπίνες (ορμόνες που διεγείρουν τις γονάδες όπως η ωχρινοτρόπος ορμόνη και η θυλακιοτρόπος ορμόνη) οι οποίες διεγείρουν την παραγωγή φυλετικών ορμονών
- Ινσουλίνη ή άλλα φάρμακα για τον διαβήτη
- Φάρμακα που περιέχουν ορμόνες του θυρεοειδή όπως η λεβοθυροξίνη
- Φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας ή των σπασμών (επιληπτικές κρίσεις) – όπως η καρβαμαζεπίνη
- Κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) – φάρμακο που καταστέλλει το ανοσοποιητικό σας σύστημα.

Κύηση

- Εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, δε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sogroya, εκτός εάν χρησιμοποιείτε παράλληλα αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό εάν θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο παιδί σας. Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε Sogroya, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος, συζητήστε το με τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε το φάρμακο.

Θηλασμός

- Δεν είναι γνωστό εάν το Sogroya μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει τότε να αποφασίσετε εάν θα σταματήσετε τον θηλασμό ή εάν θα σταματήσετε να παίρνετε Sogroya, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το μωρό και το όφελος του Sogroya για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sogroya δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sogroya

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Sogroya χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) από μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Μπορείτε να κάνετε την ένεση μόνοι σας. Όταν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε ξεκινάτε τη θεραπεία, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσουν ποια είναι η σωστή δόση και θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση.

Πότε να χρησιμοποιήσετε το Sogroya

- Εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sogroya μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα της εβδομάδας, εάν είναι εφικτό.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε αλλάζετε τη θεραπεία σας από άλλη εβδομαδιαία θεραπεία με αυξητική ορμόνη σε Sogroya, συνιστάται να συνεχίσετε να κάνετε την ένεση την ίδια ημέρα της εβδομάδας.

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε αλλάζετε από ημερησίως χορηγούμενη αυξητική ορμόνη σε Sogroya, επιλέξτε την ημέρα που προτιμάτε για να κάνετε την εβδομαδιαία δόση και ενέστε την τελευταία δόση της ημερήσιας θεραπείας την προηγούμενη ημέρα (ή τουλάχιστον 8 ώρες πριν) από την πρώτη ένεση Sogroya.

Η αλλαγή από άλλο τύπο ή εμπορική ονομασία αυξητικής ορμόνης θα πρέπει να γίνεται από τον γιατρό σας.

Εάν δεν είναι δυνατόν για εσάς ή το παιδί που φροντίζετε να κάνετε την ένεση του Sogroya τη συνηθισμένη ημέρα της εβδομάδας, μπορείτε να κάνετε την ένεση του Sogroya μέχρι 2 μέρες πριν ή 3 μέρες μετά την προγραμματισμένη ημέρα χορήγησης. Μπορείτε να κάνετε την επόμενη ένεση ως συνήθως την επόμενη εβδομάδα.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αλλάξετε την ημέρα της εβδομαδιαίας σας ένεσης του Sogroya, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν περάσει τουλάχιστον 4 ημέρες από την τελευταία σας ένεση. Αφού επιλέξετε νέα ημέρα χορήγησης, συνεχίστε να κάνετε την ένεση τη συγκεκριμένη ημέρα κάθε εβδομάδα.

Για πόσο διάστημα θα χρειαστείτε θεραπεία

Μπορεί να χρειαστείτε Sogroya για όσο διάστημα το σώμα σας δεν παράγει αρκετή αυξητική ορμόνη

- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιείτε Sogroya για ανεπάρκεια ανάπτυξης, θα συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Sogroya μέχρι να σταματήσετε να αναπτύσσεστε
- Εάν σε εσάς ή στο παιδί που φροντίζετε λείπει ακόμη αυξητική ορμόνη αφότου σταματήσατε να αναπτύσσεστε, μπορεί να χρειαστεί να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε Sogroya στην ενήλικη ζωή

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sogroya χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Τι ποσότητα να χρησιμοποιήσετε

Παιδιά και έφηβοι

Η δόση για τα παιδιά και τους εφήβους εξαρτάται από το σωματικό βάρος.

Η συνιστώμενη δόση Sogroya είναι 0,16 mg ανά kg σωματικού βάρους χορηγούμενο μία φορά την εβδομάδα.

Ενήλικες

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα, εφόσον λαμβάνετε θεραπεία με αυξητική ορμόνη για πρώτη φορά. Εάν είχατε προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με ημερησίως χορηγούμενο φάρμακο που περιέχει αυξητική ορμόνη (σωματροπίνη), η συνήθης δόση έναρξης είναι 2 mg μία φορά την εβδομάδα.

Εάν είστε γυναίκα και λαμβάνετε από του στόματος οιστρογόνο (αντισύλληψη ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης), ενδέχεται να χρειαστείτε υψηλότερη δόση somapacitan. Εάν είστε άνω των 60 ετών, ενδέχεται να χρειαστείτε χαμηλότερη δόση. Βλέπε τον Πίνακα 1 παρακάτω.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση σας βήμα βήμα και σε τακτά χρονικά διαστήματα μέχρι να φτάσετε στη σωστή δόση με βάση τις ατομικές σας ανάγκες και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Μη χρησιμοποιείτε δόση μεγαλύτερη από τη μέγιστη δόση των 8 mg μία φορά την εβδομάδα.
- Μην αλλάζετε τη δόση σας, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Πίνακας 1 Συνιστώμενη δόση

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης ενηλίκων	Συνιστώμενη δόση έναρξης
Δεν έχετε προηγουμένως λάβει ημερησίως χορηγούμενο φάρμακο που περιέχει αυξητική ορμόνη Είστε ≥ 18 έως < 60 ετών Είστε γυναίκα που λαμβάνει θεραπεία με οιστρογόνο από του στόματος ανεξαρτήτως ηλικίας Είστε 60 ετών ή μεγαλύτερος/η	1,5 mg/εβδομάδα 2 mg/εβδομάδα 1 mg/εβδομάδα
Έχετε προηγουμένως λάβει ημερησίως χορηγούμενο φάρμακο που περιέχει αυξητική ορμόνη Είστε ≥ 18 έως < 60 ετών Είστε γυναίκα που λαμβάνει θεραπεία με οιστρογόνο από του στόματος ανεξαρτήτως ηλικίας Είστε 60 ετών ή μεγαλύτερος/η	2 mg/εβδομάδα 4 mg/εβδομάδα 1,5 mg/εβδομάδα

Αφού φτάσετε στη σωστή για εσάς δόση, ο γιατρός σας θα αξιολογεί τη θεραπεία σας κάθε 6 έως 12 μήνες. Ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τον δείκτη μάζας σώματός σας και να δίνετε δείγματα αίματος.

Πώς χρησιμοποιείται το Sogroya

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση του Sogroya κάτω από το δέρμα σας.

Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι:

- το μπροστινό μέρος των μηρών σας
- το μπροστινό μέρος της μέσης σας (κοιλιά)
- οι γλουτοί
- το άνω μέρος των βραχιόνων.

Αλλάζετε κάθε εβδομάδα το σημείο του σώματός σας όπου κάνετε την ένεση.

Λεπτομερείς οδηγίες για το πώς να κάνετε την ένεση του Sogroya, δηλ. οδηγίες χρήσης, περιλαμβάνονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Sogroya από την κανονική

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιήσετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Sogroya από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ενδέχεται να πρέπει να ελέγξετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Sogroya

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε ξεχάσατε να ενέσετε μια δόση:

- και έχουν περάσει 3 ημέρες ή λιγότερο από την κανονική ημέρα χρήσης του Sogroya, χρησιμοποιήστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, ενέστε την επόμενη δόση σας τη συνήθη ημέρα ένεσης
- και έχουν περάσει περισσότερες από 3 ημέρες από την κανονική ημέρα χρήσης του Sogroya, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Στη συνέχεια, ενέστε την επόμενη δόση σας την επόμενη προγραμματισμένη ημέρα, ως συνήθως.

Μην ενέσετε επιπλέον δόση ή αυξήσετε τη δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sogroya

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sogroya χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί σε παιδιά και εφήβους

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πονοκέφαλος.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πρησμένα χέρια και πόδια λόγω συσώρευσης υγρού κάτω από το δέρμα (περιφερικό οίδημα)
- Τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετή ποσότητα στεροειδών ορμονών (φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια).
- Μειωμένη θυρεοειδική ορμόνη (υποθυρεοειδισμός)
- Κοκκίνισμα και πόνος στην περιοχή της ένεσης (αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης)
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Πόνος στους βραχίονες ή τα πόδια (πόνος στα άκρα)
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)
- Αίσθημα έντονης κούρασης (κόπωση).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πονοκέφαλος.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετή ποσότητα στεροειδών ορμονών (φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια)
- Μειωμένη θυρεοειδική ορμόνη (υποθυρεοειδισμός)
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)
- Αίσθημα τσιμπήματος από «καρφίτσες και βελόνες» κυρίως στα δάχτυλα (παραίσθησία)
- Εξάνθημα
- Κνίδωση
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), πόνος στους μύες (μυαλγία), δυσκαμψία μυών
- Πρησμένα χέρια και πόδια λόγω συσώρευσης υγρού κάτω από το δέρμα (περιφερικό οίδημα)
- Αίσθημα έντονης κούρασης ή αδυναμίας (κόπωση ή εξασθένιση)
- Κοκκίνισμα και πόνος στην περιοχή της ένεσης (αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης).

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Πάχυνση του δέρματος στη θέση που ενίετε το φάρμακό σας (λιποϋπερτροφία)
- Αίσθηση μούδιασματος και μυρμηγκιάσματος στο(α) χέρι(α) σας (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)
- Φαγούρα (κνησμός)
- Δυσκαμψία αρθρώσεων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sogroya

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από την κατάψυξη.

Μετά το πρώτο άνοιγμα

Χρησιμοποιήστε εντός 6 εβδομάδων μετά την πρώτη χρήση. Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Πριν και μετά το πρώτο άνοιγμα

Εάν δεν υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης σε ψυγείο (για παράδειγμα κατά τη διάρκεια ταξιδιού), το Sogroya μπορεί να διατηρηθεί προσωρινά σε θερμοκρασία μέχρι 30°C για έως 72 ώρες (3 ημέρες) συνολικά. Επιστρέψτε το Sogroya ξανά στο ψυγείο μετά τη φύλαξη στη θερμοκρασία αυτή. Εάν το φυλάξετε εκτός ψυγείου και στη συνέχεια το επιστρέψετε σε ψυγείο, ο συνολικός χρόνος εκτός ψυγείου που προκύπτει από αυτόν τον συνδυασμό είναι 3 ημέρες, να τον παρακολουθείτε προσεκτικά. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας Sogroya, εάν την έχετε φυλάξει στους 30°C για περισσότερες από 72 ώρες ή για οποιοδήποτε διάστημα σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

Καταγράψτε τον χρόνο εκτός ψυγείου: _____

Διατηρείτε το Sogroya μέσα στο εξωτερικό κουτί με το κάλυμμα της συσκευής τύπου πέννας στη θέση του για να προστατεύεται από το φως.

Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα ένεσης μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς βελόνα.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το διάλυμα δεν εμφανίζεται διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο και χωρίς ορατά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sogroya

- Η δραστική ουσία είναι το somapacitan. Ένα ml διαλύματος περιέχει 10 mg somapacitan. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 15 mg somapacitan σε 1,5 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ιστιδίνη, μαννιτόλη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH). Για πληροφορίες σχετικά με το νάτριο, βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sogroya».

Εμφάνιση του Sogroya και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sogroya είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο και χωρίς ορατά σωματίδια υγρό για ένεση σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Το Sogroya 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με κουμπί δόσης κόκκινου ρουμπινί χρώματος είναι διαθέσιμο στις παρακάτω συσκευασίες: συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή πολυσυσκευασία που περιέχει 5 συσκευασίες, κάθε μια από τις οποίες περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

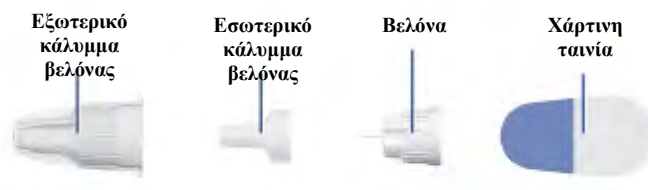
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης

Επισκόπηση συσκευής τύπου πένα Sogroya 15 mg/1,5 ml



Βελόνα (παράδειγμα)



Πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας σας Sogroya

5 Βήματα που πρέπει να ακολουθείτε για μια ένεση Sogroya:

Βήμα 1. Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πέννας σας Sogroya.....	43
Βήμα 2. Ελέγξτε τη ροή με κάθε νέα συσκευή τύπου πέννας.....	44
Βήμα 3. Επιλέξτε τη δόση σας.....	45
Βήμα 4. Ενέστε τη δόση σας.....	46
Βήμα 5. Μετά την ένεσή σας.....	47

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή τύπου πέννας σας, βλέπε παραγράφους: *Ελέγξτε πόσο Sogroya έχει απομείνει, Πώς να φροντίζετε τη συσκευή τύπου πέννας σας, Σημαντικές πληροφορίες.*

Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σας Sogroya.



Δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε αυτές τις σημειώσεις γιατί είναι σημαντικές για την ασφαλή χρήση της συσκευής τύπου πέννας.



Επιπλέον πληροφορίες

Το Sogroya περιέχει 15 mg somapacitan και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ένεση δόσεων από 0,10 mg έως 8 mg, σε βήματα των 0,1 mg. Το Sogroya προορίζεται αποκλειστικά για χρήση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία και πρέπει να τις προμηθευτείτε χωριστά. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Sogroya είναι σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες μήκους μεταξύ 4 mm και 8 mm και διαμέτρου μεταξύ 30G και 32G.

Μη μοιράζετε τη συσκευή τύπου πέννας σας Sogroya και τις βελόνες σας με άλλο άτομο. Μπορεί να μεταδώσετε λοίμωξη σε άλλο άτομο ή να κολλήσετε λοίμωξη από αυτό.

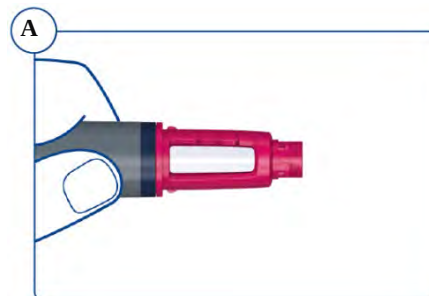
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας σας χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας, βεβαιωθείτε ότι αισθάνεστε σίγουροι ότι μπορείτε να κάνετε την ένεση με τη συσκευή τύπου πέννας. Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσης στη συσκευή τύπου πέννας, μη χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς βοήθεια. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής τύπου πέννας.

Βήμα 1. Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένας σας Sogroga

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- **Ελέγξτε την ονομασία, την περιεκτικότητα και την έγχρωμη ετικέτα** της συσκευής τύπου πένας σας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει Sogroga και την κατάλληλη περιεκτικότητα.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας.
- Αναποδογυρίστε τη συσκευή τύπου πένας μία ή δύο φορές για να ελέγξετε ότι το Sogroga που περιέχει η συσκευή τύπου πένας σας **είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον ή άχρωμο έως υποκίτρινο**. Βλέπε σχήμα Α.
- **Εάν το Sogroga περιέχει ορατά σωματίδια, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.**



Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή συσκευή τύπου πένας. Ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους του ενός τύπους ενέσιμου φαρμάκου. Η χρήση λανθασμένου φαρμάκου θα μπορούσε να βλάψει την υγεία σας.



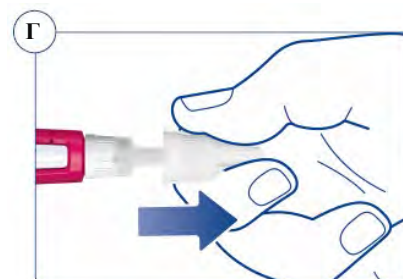
- Όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση, πάρτε μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα. Πρώτον, αφαιρέστε τη χάρτινη ταινία.
- Δεύτερον, πιέστε τη βελόνα ευθεία επάνω στη συσκευή τύπου πένας. Στρέψτε τη βελόνα δεξιόστροφα **μέχρι να εφαρμόσει καλά**. Βλέπε σχήμα Β.

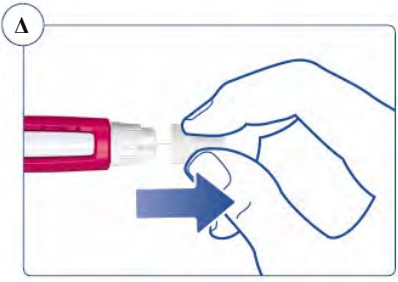
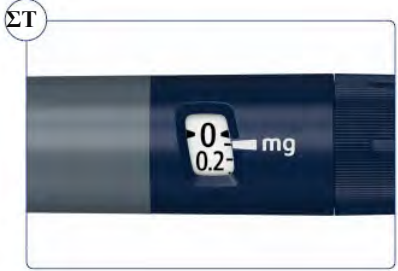


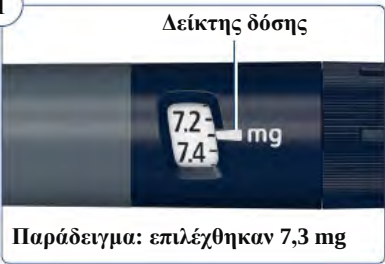
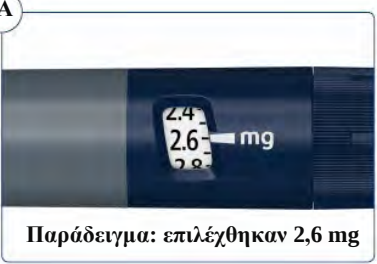
- Βγάλτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και κρατήστε το για αργότερα. Θα το χρειαστείτε μετά την ένεση για την ασφαλή αφαίρεση της βελόνας από τη συσκευή τύπου πένας. Βλέπε σχήμα Γ.

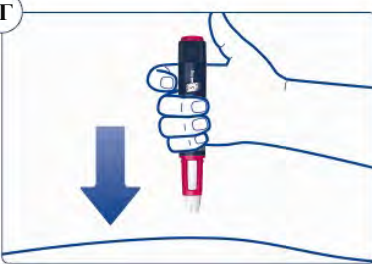


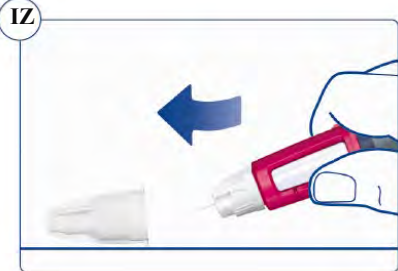
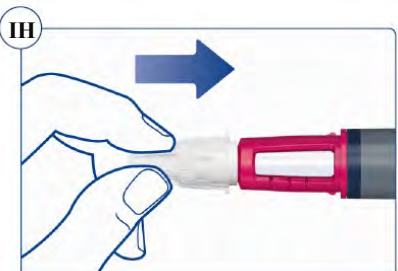
Η βελόνα διαθέτει δύο καλύμματα. Πρέπει να αφαιρέσετε και τα δύο καλύμματα. Εάν ξεχάσετε να αφαιρέσετε και τα δύο καλύμματα, δε θα ενέσετε καθόλου φάρμακο. Βλέπε σχήματα Γ και Δ.

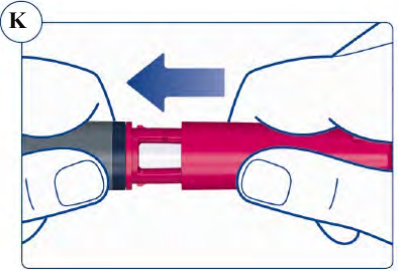


• Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Εάν προσπαθήσετε να το ξανατοποθετήσετε μπορεί να τρυπηθείτε κατά λάθος με τη βελόνα. Βλέπε σχήμα Δ. Δ Μία σταγόνα Sogroga μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό, αλλά πρέπει παρόλα αυτά να ελέγξετε τη ροή με κάθε νέα συσκευή τύπου πένας. Βλέπε Βήμα 2.	
⚠ Να χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής Sogroga και απόφραξης βελονών που οδηγούν σε χορήγηση λανθασμένης δόσης. ⚠ Ποτέ μη χρησιμοποιείτε βελόνα που είναι λυγισμένη ή παρουσιάζει φθορά.	
Βήμα 2. Ελέγξτε τη ροή με κάθε νέα συσκευή τύπου πένας	
Δ Εάν η συσκευή τύπου πένας σας χρησιμοποιείται ήδη, προχωρήστε στο Βήμα 3. • Πριν χρησιμοποιήσετε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας, ελέγξτε τη ροή για να βεβαιωθείτε ότι το Sogroga ρέει διαμέσου της συσκευής τύπου πένας και της βελόνας. • Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα κατά μία γραμμή ώστε να επιλέξετε 0,10 mg. Μπορεί να ακούσετε ένα σιγανό κλικ. Βλέπε σχήμα Ε.	Ε 
• Στον μετρητή δόσης, μία γραμμή αντιστοιχεί σε 0,10 mg. Βλέπε σχήμα ΣΤ.	ΣΤ 
• Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να δείχνει προς τα επάνω. Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο «0». Το «0» πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης. Βλέπε σχήμα Ζ.	Ζ 

Ελέγξτε ότι εμφανίζεται μία σταγόνα Sogroya στο άκρο της βελόνας. Βλέπε σχήμα Η. ❗ Εάν δεν εμφανίζεται καθόλου Sogroya, επαναλάβετε το Βήμα 2 έως 6 φορές. Εάν εξακολουθείτε να μη βλέπετε μια σταγόνα Sogroya, αντικαταστήστε τη βελόνα μία φορά όπως περιγράφεται στο Βήμα 5 και επαναλάβετε τα Βήματα 1 και 2 ξανά.	Η 
⚠ Εάν δεν εμφανίζεται καθόλου Sogroya κατά τον έλεγχο ροής, ενδέχεται η βελόνα σας να είναι φραγμένη ή να έχει βλάβη. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας σας εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται Sogroya μετά την αλλαγή της βελόνας. Η συσκευή τύπου πένας σας ενδέχεται να είναι ελαττωματική.	
Βήμα 3. Επιλέξτε τη δόση σας	
- Για να ξεκινήσετε, ελέγξτε ότι ο μετρητής δόσης βρίσκεται στο «0». - Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα για να επιλέξετε τη δόση που χρειάζεστε. Βλέπε σχήμα Θ. Όταν επιλέξετε τη δόση σας, μπορείτε να προχωρήσετε στο Βήμα 4. ❗ Εάν δεν έχει απομείνει αρκετή ποσότητα Sogroya για να επιλέξετε μια ολόκληρη δόση, βλέπε <i>Ελέγξτε πόσο Sogroya έχει απομείνει</i>.	Θ 
❗ Ο μετρητής δόσης δείχνει τη δόση σε mg. Βλέπε σχήματα Ι και ΙΑ. Για να επιλέξετε την ακριβή δόση, χρησιμοποιείτε πάντα τον δείκτη δόσης. Μη μετράτε τον αριθμό των κλικ που κάνει η συσκευή τύπου πένας. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα της συσκευής τύπου πένας (βλέπε Επισκόπηση της συσκευής τύπου πένας Sogroya) για να μετρήσετε πόση αυξητική ορμόνη θα ενέσετε. Μόνο ο δείκτης δόσης θα δείξει τον ακριβή αριθμό των mg.	Ι  ΙΑ 

i Εάν επιλέξετε λανθασμένη δόση, μπορείτε να στρέψετε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα μέχρι τη σωστή δόση. Βλέπε σχήμα IB. Τα «κλικ» της συσκευής τύπου πένα τα ακούτε και τα αισθάνεστε διαφορετικά όταν στρέψετε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα, αριστερόστροφα ή εάν κατά λάθος ξεπεράσετε τον αριθμό των mg που απομένουν.	IB 
Βήμα 4. Ενέστε τη δόση σας	
Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας, όπως σας έχει δείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Βλέπε σχήμα IΓ. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε τον μετρητή δόσεων. Μην τον καλύπτετε με τα δάχτυλά σας. Αυτό θα μπορούσε να σταματήσει την ένεση. i Θυμηθείτε να αλλάζετε τη θέση της ένεσης κάθε εβδομάδα.	IΓ 
Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να δείξει «0» (Βλέπε σχήμα IΔ). Το «0» πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης. Τότε μπορεί να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα «κλικ». Συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το κουμπί δόσης με τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας.	IΔ 
Συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το κουμπί δόσης με τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας και μετρήστε αργά μέχρι το 6 για να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση (βλέπε σχήμα IΕ).	IΕ Μετρήστε αργά: 1-2-3-4-5-6 

⚠ Εάν το «0» δεν εμφανίζεται στον μετρητή δόσης ενώ πατάτε συνεχόμενα το κουμπί δόσης, η βελόνα ή η συσκευή τύπου πέννας μπορεί να είναι φραγμένη ή να έχει βλάβη και δεν έχετε λάβει καθόλου Sogroya – ακόμη και εάν ο μετρητής δόσης έχει μετακινηθεί από την αρχική δόση που ρυθμίσατε. Αφαιρέστε τη βελόνα όπως περιγράφεται στο Βήμα 5 και επαναλάβετε τα Βήματα 1 έως 4.	
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα από το δέρμα σας. Βλέπε σχήμα ΙΣΤ. Εάν εμφανιστεί αίμα στο σημείο της ένεσης, πιέστε ελαφρά. Μην τρίψετε την περιοχή. - Μπορεί να δείτε μια σταγόνα Sogroya στο άκρο της βελόνας μετά την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη δόση σας.	
Βήμα 5. Μετά την ένεσή σας	
Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας μέσα στο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια χωρίς να αγγίζετε τη βελόνα ή το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Βλέπε σχήμα ΙΖ.	
Αφού καλυφθεί η βελόνα, σπρώξτε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας ώστε να εφαρμόσει καλά. Βλέπε σχήμα ΙΗ.	
- Ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών. Απορρίψτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση. - Όταν η συσκευή τύπου πέννας αδειάσει, αφαιρέστε και απορρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με τα παραπάνω και απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας ξεχωριστά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.	

Μπορείτε να απορρίψετε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας και το άδειο κουτί στα οικιακά σας απορρίμματα.	
• Τοποθετείστε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας στην πένα σας μετά από κάθε χρήση ώστε να προστατεύσετε το Sogroga από την απευθείας έκθεση σε φως. Βλέπε σχήμα Κ. Για τη φύλαξη της συσκευής τύπου πένας σας, βλέπε <i>Πώς να φυλάσσετε στο παρόν φυλλάδιο.</i>	
⚠ Μην προσπαθήσετε να τοποθετήσετε ξανά το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα. ⚠ Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας σας αμέσως μετά από κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής Sogroga και απόφραξης βελόνων που οδηγούν σε χορήγηση λανθασμένης δόσης.	
Ελέγξτε πόσο Sogroga έχει απομείνει	
Η κλίμακα της συσκευής τύπου πένας σας δείχνει κατά προσέγγιση την ποσότητα του Sogroga που απομένει στη συσκευή τύπου πένας σας. Βλέπε σχήμα ΚΑ.	
Για να δείτε τι ποσότητα Sogroga απομένει, χρησιμοποιήστε τον μετρητή δόσης: Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα μέχρι ο μετρητής δόσης να σταματήσει. Η μέγιστη δόση που μπορείτε να επιλέξετε είναι 8 mg. Εάν η ένδειξη είναι «8», τότε απομένουν τουλάχιστον 8 mg στη συσκευή τύπου πένας σας. Εάν ο μετρητής δόσης σταματήσει στο «4.8», τότε απομένουν μόνο 4,8 mg στη συσκευή τύπου πένας σας. Βλέπε σχήμα ΚΒ.	

Τι γίνεται εάν χρειάζομαι μεγαλύτερη δόση από την ποσότητα που απομένει στη συσκευή τύπου πένας μου;	Δεν είναι δυνατόν να επιλέξετε μεγαλύτερη δόση από τα mg που έχουν απομείνει στη συσκευή τύπου πένας σας. Εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη ποσότητα Sogroga από αυτή που έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένας σας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πένας ή να μοιράσετε τη δόση σας μεταξύ της υπάρχουσας και μιας καινούριας συσκευής τύπου πένας. Μπορείτε να μοιράσετε τη δόση σας μόνο εάν ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας έχει εκπαιδεύσει ή συμβουλευθεί κατάλληλα. Χρησιμοποιήστε αριθμομηχανή για να υπολογίσετε τις δόσεις σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Δώστε προσοχή ώστε να υπολογίσετε σωστά, διαφορετικά μπορεί να οδηγηθείτε σε εσφαλμένη φαρμακευτική αγωγή. Εάν δεν είστε σίγουροι πώς να μοιράσετε τη δόση σας χρησιμοποιώντας δύο συσκευές τύπου πένας, τότε επιλέξτε και ενέστε τη δόση που χρειάζεστε με μια νέα συσκευή τύπου πένας.
Πώς να φροντίσετε τη συσκευή τύπου πένας σας	
Πώς πρέπει να φροντίζω τη συσκευή τύπου πένας μου;	Προσέξτε να μη ρίξετε κάτω τη συσκευή τύπου πένας σας ή τη χτυπήσετε επάνω σε σκληρές επιφάνειες. Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένας σας σε σκόνη, ακαθαρσίες, υγρά ή απευθείας στο φως. Μην προσπαθήσετε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή τύπου πένας σας, καθώς είναι προγεμισμένη και πρέπει να απορρίπτεται όταν αδειάζει.
Τι γίνεται εάν πέσει κάτω η συσκευή τύπου πένας μου;	Εάν η συσκευή τύπου πένας σας πέσει κάτω ή νομίζετε ότι έχει κάποιο πρόβλημα, τοποθετήστε μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα και ελέγξτε τη ροή πριν από την ένεση, βλέπε Βήματα 1 και 2. Εάν η συσκευή τύπου πένας σας έχει πέσει κάτω, ελέγξτε το φυσίγγιο και, εάν το φυσίγγιο είναι ραγισμένο, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.
Πώς καθαρίζεται η συσκευή τύπου πένας μου;	Μην πλένετε τη συσκευή τύπου πένας σας, μην τη βρέχετε ή μη χρησιμοποιείτε λιπαντικές ουσίες. Μπορεί να καθαριστεί με ένα ήπιο απορρυπαντικό επάνω σε υγρό πανί.



Σημαντικές πληροφορίες

- Οι φροντιστές πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται βελόνες – για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και λοίμωξης.
- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας και τις βελόνες σας σε σημείο που δεν προσεγγίζουν άλλοι, ειδικά τα παιδιά.
- **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας** εάν έχει βλάβη. Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή τύπου πένας σας ή να την αποσυναρμολογήσετε.
- Για τη φύλαξη της συσκευής τύπου πένας σας, βλέπε *Πώς να φυλάσσετε* στο παρόν φυλλάδιο.