

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje somapacitanum 6,7 mg*.
Jedno předplněné pero obsahuje somapacitanum 10 mg v 1,5 ml roztoku.

*Vyrobena rekombinantní DNA technologií v *Escherichia coli*, následovanou připojením albuminového vazebného místa.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirá až mírně opalizující, bezbarvá až bledě žlutá tekutina, prakticky bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Sogroya je indikován jako náhrada endogenního růstového hormonu (GH) u dospělých s nedostatkem růstového hormonu (AGHD).

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba somapacitanem má být zahájena a monitorována lékaři, kteří mají odpovídající kvalifikaci a zkušenosti s diagnostikou a léčbou dospělých pacientů s nedostatkem růstového hormonu (např. endokrinologové).

Dávkování

Počáteční dávka

Tabulka 1: Doporučení pro počáteční dávku

Dospělá populace s nedostatkem růstového hormonu	Doporučená počáteční dávka
Dosud neléčení pacienti Dospělí (18–60 let) Ženy užívající perorální estrogen (bez ohledu na věk) Starší pacienti (≥60 let)	1,5 mg/týden 2 mg/týden 1 mg/týden
Pacienti přecházející z denního používání růstového hormonu Dospělí (18–60 let) Ženy užívající perorální estrogen (bez ohledu na věk) Starší pacienti (≥60 let)	2 mg/týden 4 mg/týden 1,5 mg/týden

Titrace dávky

Dávka somapacitanu musí být pro každého pacienta upravena individuálně. Doporučuje se zvyšovat dávku postupně v intervalu 2–4 týdnů v krocích od 0,5 mg do 1,5 mg na základě klinické odpovědi pacientů a zkušeností s nežádoucími účinky až do dávky 8 mg somapacitanu týdně.

Jako vodítko pro titraci dávky lze použít hladiny IGF-I (inzulinu podobný růstový faktor I) v séru (odebrané 3–4 dny po podání). Cíl skóre standardní odchylky (SDS) IGF-I má být zaměřen na horní rozmezí normálních hodnot nepřesahující 2 SDS. Hladin IGF-I SDS v cílovém rozmezí je obvykle dosaženo do 8 týdnů od titrace dávky. U některých pacientů s nedostatkem růstového hormonu v dospělosti může být nutná delší titrace dávky (viz níže a bod 5.1).

Hodnocení léčby

Při použití IGF-I SDS jako biomarkeru pro titraci dávky je cílem dosáhnout hladin IGF-I SDS v horním referenčním rozmezí upraveném podle věku (horní referenční rozsah IGF-I SDS: 0 a +2) do 12 měsíců od titrace. Pokud v tomto období nelze dosáhnout tohoto cílového rozmezí nebo pokud pacient nedosáhne požadované klinické odpovědi, je třeba zvážit další možnosti léčby.

Během udržovací léčby somapacitanem má být v přibližně 6 až 12měsíčních intervalech zváženo hodnocení účinnosti a bezpečnosti a lze je stanovit biochemickým vyšetřením (hladiny IGF-I, glukózy a lipidů), vyšetřením stavby těla a indexu tělesné hmotnosti.

Opomenutá dávka

Pacientům, kteří opomenou dávku, je doporučeno aplikovat somapacitan co nejdříve po tomto zjištění, do 3 dnů po vynechání dávky a poté mají pokračovat v obvyklém dávkovacím režimu jednou týdně. Pokud uplynuly více než 3 dny, dávka má být vynechána a další dávka má být podána v pravidelně naplánovaný den. Pokud byly vynechány dvě nebo více dávek, má být dávka obnovena v pravidelně naplánovaný den.

Změna dávkovacího dne

Den týdenní injekce lze změnit, pokud je doba mezi dvěma dávkami alespoň 4 dny. Po zvolení nového dne podávání je třeba pokračovat v dávkování jednou týdně.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥ 60 let)

Obecně mohou být u starších pacientů nutné nižší dávky somapacitanu. Další informace viz bod 5.2.

Pohlaví

Muži vykazují v průběhu času zvyšující se citlivost na IGF-I. To znamená, že existuje riziko, že jsou muži nadměrně léčeni. U žen, zejména těch, které užívají perorální estrogen, může být zapotřebí vyšších dávek a delší doby titrace, než u mužů, viz body 5.1 a 5.2. U žen užívajících perorální estrogen je třeba zvážit změnu způsobu podávání estrogenu (např. transdermální, vaginální), viz bod 4.4.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava počáteční dávky. Pacienti s poruchou funkce ledvin mohou potřebovat nižší dávky somapacitanu, ale protože je dávka somapacitanu individuálně upravována podle potřeby každého pacienta, není nutná žádná další úprava dávky, viz bod 5.2.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není nutná úprava počáteční dávky. Pacienti se středně těžkou poruchou funkce jater mohou potřebovat vyšší dávky somapacitanu, ale protože je dávka somapacitanu individuálně upravována podle potřeby každého pacienta, není nutná žádná další úprava dávky. O použití somapacitanu u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nejsou k dispozici žádné informace. Při léčbě těchto pacientů somapacitanem je potřeba dbát opatrnosti, viz bod 5.2.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost somapacitanu u dětí a dospívajících do 18 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Somapacitan se podává jednou týdně v kteroukoli denní dobu.

Somapacitan se podává subkutánní injekcí do břicha nebo do stehna. Místo aplikace injekce může být změněno bez úpravy dávky. Místo vpichu je třeba střídát každý týden.

Perem lze podat dávky od 0,05 mg do 4 mg v přírůstcích po 0,05 mg (0,075 ml).

Pokyny pro léčivý přípravek před podáním, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Somapacitan se nesmí používat v případě prokázání nádorové aktivity. Intrakraniální nádory musí být neaktivní a před zahájením léčby somapacitanem musí být dokončena protinádorová léčba. Léčba musí být přerušena v případě průkazného růstu nádoru, viz bod 4.4.

Pacienti s akutním kritickým onemocněním trpící následnými komplikacemi po otevřené operaci srdce, operaci břicha, mnohočetných zraněních po úrazu, akutním respiračním selháním nebo podobnými stavy nemají být somapacitanem léčeni (pacienti podstupující substituční terapii, viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Adrenokortikální insuficience

Zahájení léčby růstovým hormonem může vést k inhibici 11 β HSD-1 a ke snížení koncentrace kortizolu v séru. U pacientů léčených růstovým hormonem může být odhalen dříve nedidiagnostikovaný centrální (sekundární) hypoadrenalismus vyžadující substituční léčbu glukokortikoidy. Navíc pacienti léčení substituční léčbou glukokortikoidy z důvodu dříve diagnostikovaného hypoadrenalismu mohou vyžadovat po zahájení léčby růstovým hormonem zvýšení jejich udržovacích dávek nebo dávek při stresové zátěži. U pacientů se známým hypoadrenalismem je nutné sledovat snížení hladiny kortizolu v séru a/nebo potřebu zvýšených dávek glukokortikoidu, viz bod 4.5.

Poškození metabolismu glukózy

Léčba růstovým hormonem může snížit citlivost na inzulín, zejména při vyšších dávkách u citlivých pacientů, a následně u subjektů s nedostatečnou sekreční kapacitou inzulínu může dojít k hyperglykémii. V důsledku toho může během léčby růstovým hormonem dojít k odhalení dříve nedidiagnostikované poruchy tolerance glukózy a zjevného diabetu mellitu. Proto mají být u všech pacientů léčených růstovým hormonem pravidelně sledovány hladiny glukózy, zejména u pacientů s rizikovými faktory pro diabetes mellitus, jako je obezita nebo diabetes mellitus v rodinné anamnéze. Pacienti s diabetem 1. nebo 2. typu nebo s narušenou tolerancí glukózy mají být během léčby růstovým hormonem pečlivě monitorováni. Dávky antihyperglykemických léčivých přípravků mohou vyžadovat úpravu, je-li u těchto pacientů zahájena terapie růstovým hormonem.

Novotvary

U dospělých léčených růstovým hormonem není prokázáno zvýšené riziko nových primárních karcinomů. U pacientů s kompletní remisí maligního onemocnění nebo u pacientů, kterým byly léčeny benigní nádory, nebyla léčba růstovým hormonem spojena se zvýšeným počtem recidiv onemocnění. Pacienti, u nichž bylo dosaženo úplné remise maligního onemocnění nebo kterým byly léčeny benigní nádory, mají být po zahájení léčby růstovým hormonem pečlivě sledováni kvůli možné recidivě. V případě jakéhokoli vývoje nebo opětovného výskytu maligního nebo benigního nádoru má být léčba růstovým hormonem přerušena.

Celkově byl pozorován mírný nárůst druhých novotvarů u pacientů, kteří v dětství prodělali rakovinu a kteří byli léčeni růstovým hormonem, přičemž nejčastější byly intrakraniální nádory. Převládajícím rizikovým faktorem sekundárních novotvarů se jeví předchozí vystavení radiaci.

Benigní intrakraniální hypertenze

V případech silné nebo opakující se bolesti hlavy, zhoršeného vidění, nauzey a/nebo zvracení je doporučeno vyšetřit oční pozadí ke zjištění edému papily. Jestliže je potvrzen edém papily, má být zvážena diagnóza benigní intrakraniální hypertenze a, je-li to vhodné, přerušena léčba růstovým hormonem. V současné době nejsou k dispozici dostatečné důkazy ke klinickému rozhodování u pacientů s vyléčenou intrakraniální hypertenzí. Pokud je opětovně zahájena léčba růstovým hormonem, je nezbytné pečlivě sledovat příznaky intrakraniální hypertenze.

Funkce štítné žlázy

Růstový hormon zvyšuje extratyreoidální konverzi T4 na T3 a může jako takový odhalit počínající hypotyreózu. Vzhledem k tomu, že hypotyreóza narušuje odpověď na léčbu růstovým hormonem, má být pacientům pravidelně kontrolována funkce štítné žlázy, a pokud je to indikováno, má být podávána substituční terapie tyreoidálními hormony, viz body 4.5 a 4.8.

Současné použití s perorální léčbou estrogenem

Perorální estrogen ovlivňuje odpověď IGF-I na růstový hormon včetně somapacitanu.

Ženy užívající jakoukoli formu perorálního estrogenu (hormonální terapie nebo antikoncepce) mají zvážit změnu způsobu podávání estrogenu (např. transdermální, vaginální hormonální přípravky) nebo použít jinou formu antikoncepce. Pokud žena užívající perorální estrogen zahajuje léčbu somapacitanem, mohou být nutné vyšší počáteční dávky a delší doba titrace (viz bod 4.2). Pokud žena užívající somapacitan zahájí perorální estrogenovou terapii, může být nutné zvýšit dávku somapacitanu, aby se hladiny IGF-I v séru udržely v rozmezí normálních hodnot odpovídajících věku. Naopak, pokud žena léčená somapacitanem přestane užívat perorální estrogenovou léčbu, může být nutné snížit dávku somapacitanu, aby se předešlo přebytku somapacitanu a/nebo nežádoucím účinkům viz body 4.2 a 4.5.

Lipohypertrofie

Pokud je somapacitan podáván do stejného místa po dlouhou dobu, může dojít k lipohypertrofii. Místo vpichu se má střídát, aby se toto riziko snížilo, viz body 4.2 a 4.8.

Protilátky

Ačkoli po léčbě somapacitanem nebyly zjištěny žádné protilátky, protilátky lze očekávat, jak bylo pozorováno u jiných terapeutických proteinů. U pacientů, kteří nereagují na léčbu, má být provedeno testování na přítomnost protilátek proti somapacitanu.

Akutní kritické onemocnění

Účinek růstového hormonu na zotavení byl zkoumán ve dvou placebem kontrolovaných studiích zahrnujících 522 kriticky nemocných dospělých pacientů trpících komplikacemi po otevřené operaci

srdce, operaci břicha, mnohočetných zraněních po úrazu nebo akutním respiračním selháním. Mortalita byla vyšší u pacientů léčených růstovým hormonem 5,3 nebo 8 mg denně ve srovnání s pacienty, kteří dostávali placebo, 42 % oproti 19 %. Na základě těchto informací nemají tito pacienti být somapacitanem léčeni. Protože nejsou k dispozici žádné informace o bezpečnosti substituční terapie růstovým hormonem u akutně kriticky nemocných, mají být výhody pokračující léčby v této situaci zváženy s ohledem na možná rizika.

Nedostatek růstového hormonu u dospělých je celoživotní onemocnění a je třeba jej odpovídajícím způsobem léčit. Zkušenosti jsou však u pacientů starších 60 let a u pacientů s více než pětiletou léčbou nedostatkem růstového hormonu v dospělosti stále omezené.

Pediatrická populace

Somapacitan nemá být podáván pacientům mladším 18 let, protože bezpečnost a účinnost somapacitanu u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyly dosud stanoveny.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčiva metabolizovaná cytochromem P450

Data z interakčních studií prováděných u dospělých s nedostatkem růstového hormonu naznačují, že podávání růstového hormonu může zvyšovat clearance sloučenin, u nichž je známo, že jsou metabolizovány isoenzymy cytochromu P450. Obzvláště může být zvýšena clearance sloučenin metabolizovaných cytochromem P450 (např. pohlavní steroidy, kortikosteroidy, antikonvulziva a cyklosporin), což může vést k nižším hladinám těchto sloučenin v plazmě. Klinický význam není znám.

Glukokortikoidy

Růstový hormon snižuje přeměnu kortizonu na kortizol a může odhalit dříve nediodagnostikovaný centrální hypoadrenalismus nebo způsobit neúčinnost nízkých dávek substitučních glukokortikoidů, viz bod 4.4.

Perorální estrogény

U žen užívajících perorální estrogenovou terapii může být pro dosažení cíle léčby nutná vyšší dávka somapacitanu, viz body 4.2 a 4.4.

Antihyperglykemické přípravky

Antihyperglykemická léčba včetně inzulínu může vyžadovat úpravu dávky v případě souběžného podávání somapacitanu, protože somapacitan může snižovat citlivost na inzulín, viz body 4.4 a 4.8.

Jiné

Metabolické účinky somapacitanu mohou být také ovlivněny současnou léčbou jinými hormony, např. testosteronem a tyreoidálními hormony, viz bod 4.4.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O používání somapacitanu u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu, viz bod 5.3. Sogroya se nedoporučuje během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci.

Kojení

Není známo, zda se somapacitan/metabolity vylučují do mateřského mléka. Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvířat prokázaly vylučování somapacitanu do mléka, viz bod 5.3. Nelze vyloučit riziko pro kojené novorozence/kojence. Je nutné rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/zdržet se léčby přípravkem Sogroya, přičemž se vezme v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

Fertilita

S použitím somapacitanu a jeho možným účinkem na fertilitu nejsou klinické zkušenosti. U samců a samic potkanů nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na fertilitu, viz bod 5.3.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sogroya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Mezi často hlášené a závažné nežádoucí účinky po léčbě somapacitanem patří bolest hlavy (12 %), periferní edém (4 %) a adrenokortikální insuficience (3 %).

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na shromážděných údajích o bezpečnosti ze tří dokončených studií fáze 3 u dospělých pacientů s nedostatkem růstového hormonu.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny ve třídě orgánových systémů podle databáze MedDRA a kategorie frekvence definované jako: Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$).

Tabulka 2: Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté
Endokrinní poruchy		Adrenokortikální insuficience Hypotyreóza	
Poruchy metabolismu a výživy		Hyperglykemie*	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Parestezie	Syndrom karpálního tunelu
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Vyrážka* Urtikarie*	Lipohypertrofie* Svědění*
Poruchy svalové		Artralgie	Ztuhlost kloubů

a kosterní soustavy a pojivové tkáně		Myalgie Ztuhlost svalů*	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Periferní edém Únava Astenie Reakce v místě vpichu*	

*Obecně byly tyto nežádoucí účinky nezávažné, mírné nebo středně závažné a přechodné

Popis vybraných nežádoucích účinků

Periferní edém

Často byl pozorován periferní edém (4 %). Pro pacienty s nedostatkem růstového hormonu je charakteristický extracelulární objemový deficit. Když je započato s léčbou přípravkem s růstovým hormonem, je tento deficit upraven. Může se objevit retence tekutin s periferním edémem. Příznaky jsou obvykle přechodné, závislé na dávce a mohou vyžadovat přechodné snížení dávky.

Adrenokortikální insuficience

Často byla pozorována adrenokortikální insuficience (3 %) viz bod 4.4.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Léčba růstovým hormonem může vést k akutnímu předávkování s na počátku nízkými hladinami glukózy v krvi a s následnými vysokými hladinami glukózy v krvi. Tyto snížené hladiny glukózy byly zjištěny biochemicky, ale bez klinických známek hypoglykemie.

Dlouhodobé předávkování může mít za následek známky a příznaky odpovídající známým účinkům nadbytku humánního růstového hormonu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hypofyzární a hypotalamické hormony a analoga, somatropin a agonisté somatropinu, ATC kód: H01AC07.

Mechanismus účinku

Somapacitan je dlouhodobě působící derivát rekombinantního humánního růstového hormonu. Skládá se ze 191 aminokyselin podobných endogennímu humánnímu růstovému hormonu, s jedinou substitucí v řetězci aminokyselin (L101C), ke které je připojeno albuminové vazebné místo. Albuminové vazebné místo (postranní řetězec) je tvořeno skupinou mastných kyselin a hydrofilním spacerem připojeným k proteinu v poloze 101.

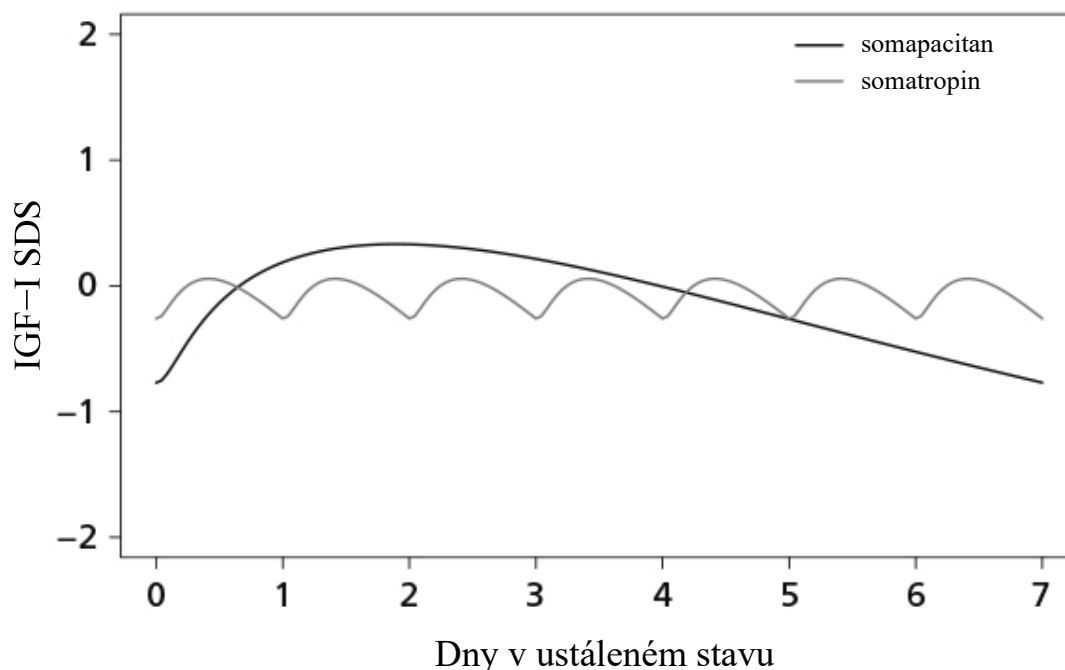
Mechanismus účinku somapacitanu je buď přímý prostřednictvím receptoru růstového hormonu a/nebo nepřímý prostřednictvím IGF-I produkovaného ve tkáních celého těla, ale převážně v játrech. Při léčbě pacientů s nedostatkem růstového hormonu somapacitanem dochází k normalizaci stavby těla (tj. snížení množství tělesného tuku, zvýšení svalové hmoty) a metabolického působení.

Farmakodynamické účinky

IGF-I

IGF-I je obecně přijímaný biomarker účinnosti u nedostatku růstového hormonu v dospělosti. Odpověď IGF-I závislá na dávce je indukována po podání somapacitanu u dospělých pacientů s nedostatkem růstového hormonu. Ustáleného stavu v odpovědích IGF-I je dosaženo po 1-2týdenních dávkách.

Hladiny IGF-I v průběhu týdne kolísají. Maximální odpověď IGF-I je po 2 až 4 dnech. Ve srovnání s denní léčbou růstovým hormonem se profil IGF-I somapacitanu liší, viz obrázek 1.



Obrázek 1: Profily IGF-I odvozené od modelu během ustáleného stavu somapacitanu a somatropinu

Klinická účinnost a bezpečnost

Ve 34týdenní placebem kontrolované (dvojitě zaslepené) a aktivně kontrolované (otevřené) studii bylo randomizováno (2:1:2) 301 dosud neléčených pacientů s nedostatkem růstového hormonu, kteří byli vystaveni jednou týdně somapacitanu nebo placebo nebo denní dávce somatropinu po dobu 34 týdnů léčby (hlavní fáze studie). Populace pacientů měla průměrný věk 45,1 let (rozmezí 23–77 let; 41 pacientů bylo ve věku 65 let a více); 51,7 % byly ženy a 69,7 % mělo nástup nedostatku růstového hormonu v dospělosti.

Celkem 272 dospělých pacientů s nedostatkem růstového hormonu, kteří dokončili 34týdenní hlavní fázi, pokračovalo v 53týdenním otevřeném prodlouženém období. Subjekty, kterým bylo podáváno placebo, byly převedeny na somapacitan a pacienti, kterým byl podáván somatropin byli znovu randomizováni (1:1) k léčbě somapacitanem nebo somatropinem.

Pozorované klinické účinky u hlavních cílových parametrů v hlavní fázi léčby (tabulka 3) a v prodloužené fázi léčby (tabulka 4) jsou uvedeny níže.

Tabulka 3: Výsledky po 34 týdnech

Změna od výchozí hodnoty za 34 týdnů ^a	somapacitan	somatropin	placebo	Rozdíl somapacitan - placebo [95 % CI] p-hodnota	Rozdíl somapacitan - somatropin [95 % CI]
Počet subjektů (n)	120	119	61		1,17 [0,23; 2,11]
Trunkální tuk % (Primární cíl)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	
Viscerální tuková tkáň (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Apendikulární kosterní svalovina (g)	558	462	-121	679 [340; 1,019]	96 [-182; 374]
Svalová hmota (g)	1 394	1 345	250	1 144 [459; 1 829]	49 [-513; 610]
Hladina IGF-I SDS	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Zkratky: n = počet subjektů v analýze celého souboru, CI = interval spolehlivosti, DM = diabetes mellitus. IGF-I SDS: Skóre směrodatné odchytky inzulinu podobného růstového faktoru I.

^a Parametry složení těla jsou založeny na skenování duální rentgenové absorpciometrie (DXA).

^b Primární analýzou bylo srovnání změn v % trunkálního tuku oproti výchozím hodnotám u somapacitanu a placebo. Změny v procentuálním obsahu trunkálního tuku z výchozí hodnoty do měření v 34. týdnu, byly analyzovány s použitím analýzy kovariančního modelu s léčbou, typu nástupu nedostatku růstového hormonu (GHD), pohlaví, oblasti, diabetu mellitu (DM) a pohlaví podle oblasti interakcí diabetu mellitu jako faktorů a výchozí hodnoty jako kovariátu zahrnujícího vícečetnou imputační techniku, kde chybějící hodnoty v týdnu 34 byly imputovány na základě údajů ze skupiny s placebem.

Post-hoc podskupinová analýza změn oproti výchozím hodnotám v procentech (%) trunkálního tuku ve srovnání s placebem ve 34. týdnu ukázala odhadovaný rozdíl v léčbě (somapacitan-placebo) -2,49% [-4,19; -0,79] u mužů, -0,80 % [-2,99; 1,39] u žen, které neužívaly estrogen, -1,44 % [-3,97; 1,09] u žen užívajících perorální estrogen.

Tabulka 4: Výsledky po 87 týdnech

Změna od výchozí hodnoty za 87 týdnů ^a	somapacitan/ somapacitan	somatropin/ somatropin	placebo/ somapacitan	somatropin/ somapacitan	Rozdíl somapacitan/ somatropin vs. somatropin/somatropin [95 % CI]
Počet subjektů (n)	114	52	54	51	
Trunkální tuk %	-1,51	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Viscerální tuková tkáň (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Apendikulární kosterní svalovina (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Svalová hmota (g)	1 739,05	1 305,73	1 660,56	1 707,82	433,32 [-404; 1 271]

^a Parametry složení těla jsou založeny na skenování DXA.

Pozorované a simulované hladiny IGF-I SDS v klinické studii

V hlavní fázi klinické studie bylo u SDF IGF-I dosaženo hodnot 0 a vyšších u celkem 53 % pacientů ve studii s nedostatkem růstového hormonu v dospělosti léčených somapacitanem po 8týdenním období titrace dávky. Tento podíl však byl nižší zejména u podskupin, jako jsou ženy užívající estrogen perorálně (32 %) a pacienti s nástupem onemocnění v dětství (39 %) (tabulka 5). *Post-hoc* simulační analýzy ukázaly, že se očekává, že podíl pacientů s nedostatkem růstového hormonu v dospělosti, kteří dosáhnou hladin IGF-I SDS nad 0, bude vyšší, pokud by byla povolena titrace dávky somapacitanu po 8 týdnech. V této simulační analýze se předpokládalo, že do doby dosažení cílového rozmezí IGF-I SDS nebo dávky somapacitanu 8 mg týdně, byla titrace dávky somapacitanu u všech pacientů dobře tolerována.

Tabulka 5 Podíly pacientů s nedostatkem růstového hormonu v dospělosti léčených somapacitanem s hladinami SDF IGF-I nad 0

Podskupiny	Muži	Ženy neužívající perorální estrogen	Ženy užívající perorální estrogen	Nedostatek růstového hormonu v dospělosti s nástupem v dětství	Nedostatek růstového hormonu v dospělosti s nástupem v dospělosti	Všichni
Pozorované ^a	71 %	46 %	32 %	39 %	60 %	53 %
<i>Post-hoc</i> simulace	100 %	96 %	70 %	84 %	92 %	90 %

^a Studie byla navržena tak, aby titrovala směrem k hladině IGF-I SDS nad -0,5

Udržovací dávka

Udržovací dávka se liší jak interindividuálně, tak také mezi pacienty mužského a ženského pohlaví. Průměrná udržovací dávka somapacitanu pozorovaná v klinických studiích fáze 3 byla 2,4 mg/týden.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předkládat výsledky studií s přípravkem Sogroya u všech podskupin pediatrické populace s nedostatkem růstového hormonu (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Somapacitan má farmakokinetické vlastnosti kompatibilní s podáváním jednou týdně. Reverzibilní vazba na endogenní albumin zpomaluje eliminaci somapacitanu, a tím prodlužuje poločas *in vivo* a trvání účinku.

Farmakokinetika somapacitanu po subkutánním podání byla zkoumána v dávkách od 0,01 do 0,32 mg/kg u zdravých dospělých a v dávkách do 0,12 mg/kg u dospělých s nedostatkem růstového hormonu.

Somapacitan celkově vykazuje nelineární farmakokinetiku, ale v klinicky relevantním rozmezí dávky somapacitanu u dospělých s nedostatkem růstového hormonu je farmakokinetika somapacitanu přibližně lineární.

Absorpce

U dospělých pacientů s nedostatkem růstového hormonu se medián t_{max} pohyboval od 4 do 24 hodin v dávkách od 0,02 mg/kg/týden do 0,12 mg/kg/týden.

Expozice v ustáleném stavu bylo dosaženo po 1-2týdenních dávkách.

Absolutní biologická dostupnost somapacitanu u lidí nebyla zkoumána.

Distribuce

Somapacitan je značně vázán (> 99 %) na plazmatické proteiny a očekává se, že bude distribuován jako albumin. Na základě populačních PK analýz byl odhadovaný distribuční objem (V/F) 14,6 l.

Eliminace

Terminální poločas byl odhadován geometrickými průměry v rozmezí přibližně 2 až 3 dní v ustáleném stavu u dospělých pacientů s nedostatkem růstového hormonu (dávky: 0,02 až 0,12 mg/kg). Somapacitan bude v oběhu přítomen přibližně 2 týdny po poslední dávce. U dospělých pacientů s nedostatkem růstového hormonu byla pozorována malá až žádná akumulace (průměrný akumulací poměr: 1-2) somapacitanu po opakovaném podávání.

Biotransformace

Somapacitan je extenzivně metabolizován proteolytickou degradací a štěpením linkerové sekvence mezi peptidem a albuminovou vazbou.

Somapacitan byl před vylučováním extenzivně metabolizován a žádný intaktní somapacitan nebyl nalezen ani v moči, což byla hlavní cesta vylučování (81 %), ani ve stolici, kde bylo nalezeno 13 % materiálu souvisejícího se somapacitanem, což ukazuje na úplnou biotransformaci před vylučováním.

Zvláštní skupiny pacientů

Věk

Subjekty starší 60 let mají vyšší expozici (29 %) než mladší subjekty při stejné dávce somapacitanu. Nižší počáteční dávka pro subjekty starší 60 let je popsána v bodě 4.2.

Pohlaví

Ženy, zejména pak ty, které užívají perorální estrogen, mají nižší expozici (53 % u žen užívajících perorální estrogen a 30 % u žen, které neužívají perorální estrogen) než muži při stejné dávce somapacitanu. Vyšší počáteční dávka pro ženy užívající perorální estrogen je popsána v bodě 4.2.

Rasa

Mezi japonským a bělošským etnikem nebyl rozdíl v expozici somapacitanu a odpovědi IGF-I. Navzdory vyšší expozici u asijského nejaponského etnika ve srovnání s bělošským etnikem ve stejné dávce somapacitanu, bělošský, japonský a asijský nejaponský subjekt potřeboval stejné dávky, aby dosáhl podobných hladin IGF-I. Neexistuje tedy žádné doporučení pro úpravu dávky na základě rasy.

Etnicita

Etnicita (hispánská nebo latinskoamerická 4,5 % (15 subjektům byl podán somapacitan)) nebyla ve vývojovém programu zkoumána kvůli malé velikosti vzorku.

Tělesná hmotnost

Přes vyšší expozici u subjektů s nízkou tělesnou hmotností ve srovnání se subjekty s vysokou tělesnou hmotností při stejné dávce somapacitanu potřebovaly subjekty stejné dávky k dosažení podobných hladin IGF-I v rozmezí tělesné hmotnosti 35 kg až 150 kg. Neexistuje tedy žádné doporučení pro úpravu dávky na základě tělesné hmotnosti.

Porucha funkce ledvin

Dávka somapacitanu 0,08 mg/kg v ustáleném stavu měla za následek vyšší expozice u subjektů s poruchou funkce ledvin, které byly nejvýraznější u subjektů s těžkou poruchou funkce ledvin a u subjektů vyžadujících hemodialýzu, kde poměry AUC_{0-168h} k normální renální funkci byly 1,75 a 1,63. Expozice somapacitanu měla obecně tendenci se zvyšovat s klesající glomerulární filtrací (GFR). Vyšší hladiny IGF-I AUC_{0-168h} byly pozorovány u subjektů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin a u subjektů vyžadujících hemodialýzu, s poměry k normální renální funkci 1,35; 1,40 a 1,24.

Vzhledem k mírnému zvýšení pozorovanému u IGF-I v kombinaci s nízkými doporučenými počátečními dávkami a individuální titrací dávky somapacitanu neexistuje u pacientů s poruchou funkce ledvin žádné doporučení pro úpravu dávky.

Porucha funkce jater

Dávka somapacitanu 0,08 mg/kg v ustáleném stavu vedla k vyšší expozici u subjektů se středně těžkou poruchou funkce jater s poměry k normální jaterní funkci 4,69 pro AUC_{0-168h} a 3,52 pro C_{max} . Nižší hladiny IGF-I stimulované somapacitanem byly pozorovány u subjektů s lehkou a středně těžkou poruchou funkce jater ve srovnání se subjekty s normální funkcí jater (poměr k normálu byl 0,85 pro lehkou a 0,75 pro středně těžkou poruchu). Vzhledem k mírnému poklesu pozorovanému u IGF-I v kombinaci s individuální titrací dávky somapacitanu u pacientů s poruchou funkce jater neexistuje doporučení pro úpravu dávky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity nebo prenatálního a postnatálního vývoje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Se somapacitanem nebyly provedeny žádné studie karcinogenity.

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na samčí a samičí fertilitu u potkanů v dávce vedoucí k expozici nejméně 13krát vyšší u samců a 15krát vyšší u samic, než je očekávaná maximální klinická expozice při dávce 8 mg/týden. U všech podaných dávek byl však pozorován nepravidelný samičí estrální cyklus.

Nebyly zjištěny žádné známky poškození plodu při podání subkutánního somapacitanu březím potkanům a králíkům během organogeneze v dávkách vedoucích k expozici výrazně nad očekávanou expozicí při maximální klinické dávce 8 mg/týden (nejméně 18krát). Při vysokých dávkách vedoucích k expozici nejméně 130krát nad očekávanou maximální klinickou expozicí při 8 mg/týden byly u mláďat samic potkanů, které dostávaly somapacitan, nalezeny krátké/ohnuté/zesílené dlouhé kosti. Je známo, že tyto nálezy u potkanů po narození zmizí a mají být považovány za drobné malformace, nikoli za trvalé abnormality.

Růst plodu byl snížen při subkutánním podávání somapacitanu březím králíkům při expozicích nejméně 9krát vyšších než očekávané expozice při maximální klinické dávce 8 mg/týden.

U laktujících potkanů byl materiál související se somapacitanem vylučován do mléka, ale při nižší hladině, než jaká byla pozorována v plazmě (až 50 % hladiny v plazmě).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Histidin
Mannitol
Poloxamer 188
Fenol
Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (k úpravě pH).

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po prvním otevření

6 týdnů. Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.

Přípravek Sogroya uchovávejte v krabičce s nasazeným uzávěrem pera, aby byl chráněn před světlem.

Před a po prvním otevření

Pokud není možné chlazení (např. během cestování), může být přípravek Sogroya dočasně uchováván při teplotě do 30 °C po dobu celkem 72 hodin (3 dny). Po uchovávání při této teplotě vraťte přípravek Sogroya znovu do chladničky. Pokud je uchováván mimo chladničku a poté opět navrácen do chladničky, celková kombinovaná doba bez chlazení nemá přesáhnout 3 dny, pečlivě to sledujte. Pero s přípravkem Sogroya má být zlikvidováno, pokud bylo uchováno při teplotě do 30 °C po dobu delší než 72 hodin (3 dny) nebo po jakoukoli dobu při teplotě nad 30 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.

Přípravek Sogroya uchovávejte v krabičce s nasazeným uzávěrem pera, aby byl chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1,5 ml roztoku ve skleněné zásobní vložce (bezbarvé sklo třídy I) s pístem vyrobeným z chlorbutylové pryže a zátkou vyrobenou z brombutyl/isoprenové pryže utěsněného hliníkovým víčkem.

Zásobní vložka se nachází ve vícedávkovém jednorázovém peru vyrobeném z polypropylenu, polyacetalu, polykarbonátu a akrylonitril-butadien-styrenu a navíc ve dvou kovových pružinách. Zásobní vložka je trvale uzavřena v injekčním peru.

Velikosti balení jsou 1 předplněné pero a vícečetné balení s 5 (5 balení po 1) předplněnými pery. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pero je určeno k použití pouze jednou osobou.

Přípravek Sogroya se nemá používat, pokud roztok není čirý až mírně opalizující, bezbarvý až bledě žlutý a bez viditelných částic.

Přípravek Sogroya nesmí být použit, pokud byl zmrazen.

Zásobní vložka nesmí být vyjmuta z předplněného pera a znovu naplněna.

Před použitím musí být vždy nasazena jehla. Jehly nesmí být použity opakovaně. Injekční jehla má být po každé aplikaci odstraněna a pero má být uchováno bez nasazené jehly. Tím lze předejít ucpání jehel, kontaminaci, infekci, úniku roztoku a nepřesnému dávkování.

V případě ucpání jehel musí pacienti dodržovat pokyny popsané v návodu k použití, který je součástí příbalové informace.

Jehly nejsou součástí balení. Předplněné pero s přípravkem Sogroya bylo testováno s jednorázovými jehlami 31 G x 6 mm a 32 G x 5 mm. Přípravek Sogroya lze podávat jehlou o délce do 8 mm a o síle do 32 G.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880-Bagsværd
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1501/001
EU/1/20/1501/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
New Hampshire
03784
Spojené státy americké

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky;
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru
somapacitanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje somapacitanum 6,7 mg. Jedno předplněné pero obsahuje somapacitanum 10 mg v 1,5 ml roztoku

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH). Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
1 předplněné pero
1,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

subkutánní podání
jednou týdně
Jehly nejsou součástí balení
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:
Pero zlikvidujte 6 týdnů po prvním použití. Otevřeno dne: _____

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Další informace o uchovávání naleznete v příbalové informaci

Uchovávejte v krabičce s nasazeným uzávěrem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880-Bagsværd
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/20/1501/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (s blue boxem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru
somapacitanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje somapacitanum 6,7 mg. Jedno předplněné pero obsahuje somapacitanum 10 mg v 1,5 ml roztoku

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH). Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

Vícečetné balení: 5 (5 balení po 1) předplněných per

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

subkutánní podání

jednou týdně

Jehly nejsou součástí balení

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Peru zlikvidujte 6 týdnů po prvním použití

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Další informace o uchovávání naleznete v příbalové informaci

Uchovávejte v krabičce s nasazeným uzávěrem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880-Bagsværd
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1501/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

OBAL VE VÍCEČETNÉM BALENÍ (bez blue boxu)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru
somapacitanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje somapacitanum 6,7 mg. Jedno předplněné pero obsahuje somapacitanum 10 mg v 1,5 ml roztoku

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH). Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

1 předplněné pero. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

subkutánní podání

jednou týdně

Jehly nejsou součástí balení

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Pero zlikvidujte 6 týdnů po prvním použití. Otevřeno dne: _____

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Další informace o uchovávání naleznete v příbalové informaci

Uchovávejte v krabičce s nasazeným uzávěrem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880-Bagsværd
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/20/1501/002 1 balení obsahující 1 pero

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Injekce Sogroya 10 mg/1,5 ml
somapacitanum
subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

jednou týdně

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,5 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru somapacitanum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sogroya a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sogroya používat
3. Jak se přípravek Sogroya používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sogroya uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sogroya a k čemu se používá

Sogroya obsahuje léčivou látku somapacitan, dlouhodobě působící verzi přirozeného růstového hormonu, který se vytváří v těle, s jednou náhradou aminokyseliny. Růstový hormon reguluje složení tuku, svalů a kostí u dospělých.

Léčivá látka v přípravku Sogroya se vyrábí „rekombinantní DNA technologií“, tj. z buněk, které přijaly gen (DNA), díky němuž produkují růstový hormon. V přípravku Sogroya byl do růstového hormonu přidán malý postranní řetězec, který spojuje přípravek Sogroya s bílkovinou (albuminem), která se přirozeně nachází v krvi, aby zpomalil jeho odstranění z těla, což umožňuje podávání léčiva méně často.

Sogroya se používá k léčbě dospělých, kteří mají nedostatek růstového hormonu. Rok po zahájení léčby přípravkem Sogroya lékař na základě Vaší reakce na přípravek Sogroya vyhodnotí, zda máte pokračovat v léčbě přípravkem Sogroya.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sogroya používat

Nepoužívejte přípravek Sogroya jestliže

- jste alergický(á) na somapacitan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte nezhoubný nebo zhoubný nádor, který roste. Před zahájením léčby přípravkem Sogroya musíte mít dokončenou protinádorovou léčbu. Pokud nádor roste, musí být podávání přípravku Sogroya zastaveno.
- jste v poslední době podstoupil(a) otevřenou operaci srdce nebo operaci břicha nebo jste prodělal(a) mnohočetná zranění po úrazu, vážné dýchací potíže nebo podobný stav.

Pokud si nejste jistý(á), promluvte si se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sogroya se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste někdy měl(a) nějaký druh nádoru
- máte vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykémii), protože může být nutné pravidelně kontrolovat hladinu cukru v krvi a upravovat dávku léku k léčbě cukrovky
- užíváte substituční terapii kortikosteroidy, protože Vám bylo řečeno, že Vaše tělo neprodukuje dostatečné množství (adrenokortikální nedostatečnost). Promluvte si se svým lékařem, protože Vaše dávka může vyžadovat pravidelné úpravy
- máte silné bolesti hlavy, problémy se zrakem, pocit na zvracení nebo zvracení, protože by to mohly být příznaky zvýšeného tlaku v mozku (benigní intrakraniální hypertenze), může být nutné léčbu ukončit
- máte problémy se štítnou žlázou, Vaše hormony štítné žlázy je třeba pravidelně kontrolovat a může být nutné upravit dávku hormonu štítné žlázy
- jste žena užívající perorální (ústí podávanou) antikoncepci nebo hormonální substituční terapii estrogenu, může být nutné dávku somapacitanu zvýšit. Pokud přestanete užívat perorální estrogenu, může být nutné dávku somapacitanu snížit. Lékař Vám možná doporučí změnit způsob podávání estrogenu (např. transdermálně, vaginálně) nebo použít jinou formu antikoncepce.
- jste vážně nemocný(á) (např. komplikace po otevřené operaci srdce, operaci břicha, náhodném úrazu, akutním respiračním selhání nebo obdobné stavy). Pokud se chystáte podstoupit nebo jste podstoupil(a) větší operaci nebo jste šel/šla do nemocnice z výše uvedených důvodů, řekněte to svému lékaři a připomeňte ostatním lékařům, které navštěvujete, že používáte růstový hormon.

Zesílení kůže

Pokud si aplikujete přípravek Sogroya delší dobu do stejné oblasti, může dojít v místě aplikace přípravku k zesílení kůže. Každý týden měňte na Vašem těle místo vpichu.

Protilátky

Neočekává se, že získáte protilátky proti somapacitanu. Protilátky se mohou objevit, jako tomu je i u jiných druhů léčby růstovým hormonem. Pokud léčba přípravkem Sogroya nefunguje, může Vám lékař provést test na přítomnost protilátek proti somapacitanu.

Děti a dospívající

Nepoužívejte přípravek Sogroya u dětí a dospívajících ve věku do 18 let. Je to proto, že dosud nebylo plně prostudováno, jak Sogroya v této věkové skupině působí.

Další léčivé přípravky a přípravek Sogroya

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) některý z následujících léků.

Lékař Vám možná bude muset upravit dávky léků:

- Kortikosteroidy, jako je hydrokortison, dexamethason a prednisolon
- Estrogen jako součást perorální antikoncepce nebo hormonální substituční terapie s estrogenem
- Mužské pohlavní hormony (androgeny), jako je testosteron
- Gonadotropiny (hormony stimulující pohlavní žlázy, jako je luteinizační hormon a folikuly stimulující hormon), které stimulují tvorbu pohlavních hormonů
- Inzulin nebo jiné léky k léčbě cukrovky
- Léky s hormony štítné žlázy, jako je levothyroxin
- Léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů (křeče) - jako je karbamazepin
- Cyklosporin (imunosupresivní lék) - lék potlačující imunitní systém

Těhotenství

- Pokud můžete otěhotnět, nemáte přípravek Sogroya používat, pokud nepoužíváte také spolehlivou antikoncepci. Je to proto, že není známo, zda by to mohlo poškodit Vaše

nenarozené dítě. Pokud během používání přípravku Sogroya otěhotníte, okamžitě to řekněte svému lékaři. Pokud chcete otěhotnět, prodiskutujte to se svým lékařem, protože možná budete muset tento lék přestat používat.

Kojení

- Není známo, zda přípravek Sogroya může přecházet do mateřského mléka. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo plánujete kojít. Lékař Vám poté pomůže s rozhodnutím, zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem Sogroya, přičemž se vezme v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sogroya neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sogroya používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sogroya se podává jako injekce pod kůži (subkutánní injekce) z injekčního pera. Injekci si můžete podat sám (sama). Lékař nebo zdravotní sestra Vám sdělí správnou dávku a na začátku léčby Vám ukáží, jak injekci podat.

Kdy se přípravek Sogroya používá

- Pokud je to možné, přípravek Sogroya používejte jednou týdně ve stejný den v týdnu.
- Injekci si můžete aplikovat kdykoli během dne.

V případě potřeby můžete den podávání týdenní injekce přípravku Sogroya změnit, pokud od poslední injekce uplynuly nejméně 4 dny. Po zvolení nového dávkovacího dne si i nadále každý týden podávejte injekci v tento den.

Kolik přípravku se používá

Pokud používáte léčbu růstovým hormonem poprvé, obvyklá zahajovací dávka je 1,5 mg jednou týdně. Pokud jste byl(a) dříve léčen(a) růstovým hormonem podávaným jednou denně (somatropin), je obvyklá počáteční dávka 2,0 mg jednou týdně.

Pokud jste žena užívající perorální estrogen (antikoncepci nebo substituční hormonální terapii), možná budete potřebovat vyšší dávku somapacitanu. Pokud je vám více než 60 let, možná budete potřebovat nižší dávku. Viz tabulka 1 níže.

Lékař Vám může dávku zvyšovat nebo snižovat postupně a pravidelně, dokud nedosáhnete správné dávky na základě Vašich individuálních potřeb a zkušeností s nežádoucími účinky.

- Nepoužívejte více než maximálně 8 mg jednou týdně.
- Neměňte dávku, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Tabulka 1 Doporučení počáteční dávky

Dospělí s nedostatkem růstového hormonu	Doporučená počáteční dávka
Dříve jste nebyl(a) léčen(a) růstovým hormonem podávaným jednou denně Je Vám mezi 18–60 lety Jste žena užívající perorální estrogen (antikoncepci nebo hormonální terapii) bez ohledu na věk Je Vám 60 let nebo více	1,5 mg/týden 2 mg/týden 1 mg/týden
Dříve jste byl(a) léčen(a) růstovým hormonem podávaným jednou denně Je Vám mezi 18–60 lety	2 mg/týden

Jste žena užívající perorální estrogen (antikoncepci nebo hormonální terapii) bez ohledu na věk Je Vám 60 let nebo více	4 mg/týden
	1,5 mg/týden

Jakmile dosáhnete správné dávky, lékař bude vyhodnocovat Vaši léčbu každých 6 až 12 měsíců. Možná si budete muset nechat zkontrolovat index tělesné hmotnosti a nechat odebrat vzorky krve.

Jak přípravek Sogroya používat

Lékař nebo zdravotní sestra Vám ukáží, jak si aplikovat přípravek Sogroya pod kůži.

Nejlepší místa pro podání injekce jsou:

- přední část stehna
- přední část pasu (břícho).

Každý týden změňte místo vpichu.

Podrobné pokyny k injekční aplikaci přípravku Sogroya (návod k použití) jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Sogroya, než jste měl(a)

Pokud omylem použijete více přípravku Sogroya, než jste měl(a), promluvte si se svým lékařem, protože může být nutné zkontrolovat hladinu cukru v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Sogroya

Pokud jste zapomněl(a) aplikovat dávku:

- a je to 3 dny nebo méně poté, co jste měl(a) přípravek použít, použijte ho, jakmile si vzpomenete. Poté si podejte další dávku v obvyklý den.
- a je to více než 3 dny, co jste měl(a) přípravek použít, nenahrazujte vynechanou dávku. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v další plánovaný den jako obvykle.

Neaplikujte si dávku navíc ani dávku nezvyšujte, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Sogroya

Nepřestávejte přípravek Sogroya používat bez předchozí rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- Bolest hlavy.

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- Nadledviny nevytvářejí dostatečné množství steroidních hormonů (adrenokortikální nedostatečnost)
- Snížení hladiny hormonu štítné žlázy (hypotyreóza)
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- Pocit „mravenčení“ zejména v prstech (parestezie)
- Vyrážka
- Kopřivka (urtikárie)
- Bolest kloubů (artrálgie), bolest svalů (myalgie), ztuhlost svalů
- Otoky rukou a nohou v důsledku hromadění tekutiny pod kůží (periferní edém)

- Pocit velké únavy nebo slabosti (únava nebo astenie)
- Zarudnutí a bolest v místě injekce (reakce v místě vpichu).

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- Zesílení kůže v místě aplikace léku (lipohypertrofie)
- Necitlivost a brnění v rukou (syndrom karpálního tunelu)
- Svědění (pruritus)
- Ztuhlost kloubů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sogroya uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku pera a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.

Po prvním otevření

Spotřebujte do 6 týdnů od prvního použití. Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Před a po prvním otevření

Pokud není možné chlazení (např. během cestování), může být přípravek Sogroya dočasně uchováván při teplotě do 30 °C po dobu celkem 72 hodin (3 dny). Po uchovávání při této teplotě vraťte přípravek Sogroya znovu do chladničky. Pokud přípravek uchováte mimo chladničku a poté jej opět navrátíte do chladničky, celková kombinovaná doba mimo chladničku je 3 dny, pečlivě to sledujte. Zlikvidujte pero Sogroya, pokud jej uchováte při teplotě 30 °C po dobu delší než 72 hodin nebo po jakoukoli dobu při teplotě nad 30 °C.

Zaznamenejte si čas mimo chladničku: _____

Přípravek Sogroya uchovávejte ve vnější krabičce s nasazeným uzávěrem pera, aby byl chráněn před světlem.

Injekční jehlu po každé injekci vždy odstraňte a pero uchovávejte bez nasazené jehly.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud roztok není čirý a bezbarvý nebo pokud jsou v něm viditelné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sogroya obsahuje

- Léčivou látkou je somapacitanum. Jeden ml roztoku obsahuje somapacitanum 6,7 mg. Jedno předplněné pero obsahuje somapacitanum 10 mg v 1,5 ml roztoku.

- Dalšími složkami jsou: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH). Viz také bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Sogroya“, kde jsou uvedeny informace o sodíku.

Jak přípravek Sogroya vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sogroya je čirý až mírně opalizující, bezbarvý až bledě žlutý a bez viditelných částic k injekčnímu podání v předplněném peru.

Přípravek Sogroya 10 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru je k dispozici v následujících velikostech balení: balení obsahující 1 předplněné pero nebo vícečetné balení obsahující 5 balení, z nichž každé obsahuje 1 předplněné pero.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880-Bagsværd

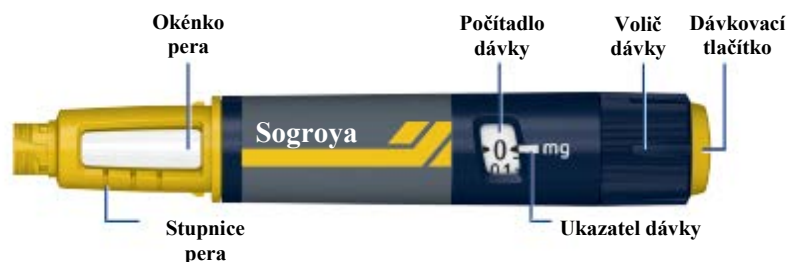
Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

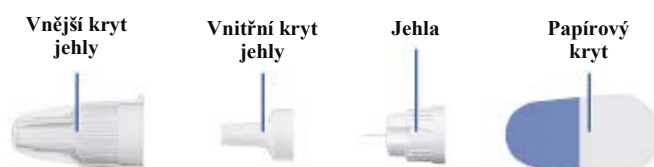
Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny k použití Pero Sogroya – přehled



Jehla (příklad)




Jak používat pero Sogroya

5 kroků, které je nutné při injekční aplikaci přípravku Sogroya dodržovat:

Krok 1. Připravte si pero Sogroya	35
Krok 2. U každého nového pera zkontrolujte průtok	36
Krok 3. Nastavení dávky	37
Step 4. Aplikace dávky	38
Step 5. Po aplikaci	40

Další informace o peru naleznete v částech: *Zkontrolujte, kolik zbývá přípravku Sogroya; Jak o pero pečovat; Důležité informace.*

Před použitím předplněného pera s přípravkem Sogroya si pečlivě přečtěte příbalovou informaci a tyto pokyny.

 Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, jelikož jsou důležité pro bezpečné používání pera.

 Dodatečné informace

Přípravek Sogroya obsahuje 10 mg somapacitanu a lze jej použít k injekčním dávkám od 0,05 mg do 4 mg, v krocích po 0,05 mg. Přípravek Sogroya je určen pouze k použití pod kůží (subkutánně). Jehly nejsou součástí balení a je nutné je zakoupit zvlášť. Předplněné pero s přípravkem Sogroya bylo

testováno s jednorázovými jehlami 31 G x 6mm a 32 G x5 mm. Předplněné pero s přípravkem Sogroya je určeno k použití s jednorázovými jehlami o délce do 8 mm a o síle do 32 G.

Nesdílejte své pero s přípravkem Sogroya ani jehly s někým jiným. Mohl(a) byste tak přenést infekci na další osobu nebo získat infekci od ní.

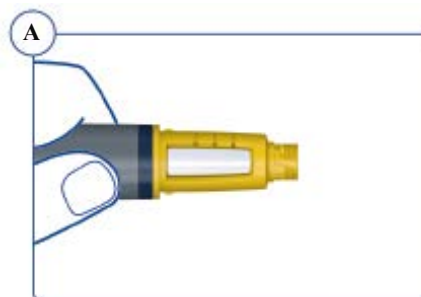
Nepoužívejte pero bez řádného proškolení lékařem nebo zdravotní sestrou. Před zahájením léčby se ujistěte, že jste si ohledně podání injekce perem jistý(á). Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen (schopna) přečíst údaje na počítadle dávky svého pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a zkušenosti s používáním pera.

Krok 1. Připravte si pero Sogroya

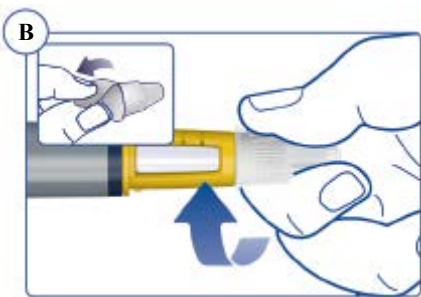
- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- **Zkontrolujte název a barevný štítek** pera a ujistěte se, že obsahuje přípravek Sogroya.
- Sejměte uzávěr pera.
- Zkontrolujte, že přípravek Sogroya uvnitř pera je **čirý a bezbarvý** převrácením pera jednou či dvakrát nahoru a dolů. Viz obrázek A.
- **Pokud je přípravek Sogroya zakalený nebo jsou v přípravku viditelné částice, pero nepoužívejte.**



Ujistěte se, že je použito správné pero. Obzvláště pokud používáte více než jeden typ léku aplikovaného injekčně. Používání nesprávného léku může být škodlivé pro Vaše zdraví.



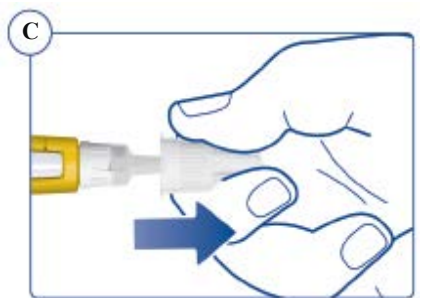
- Pokud jste připraven(a) k injekci, vezměte si novou jednorázovou jehlu. Nejprve odtrhněte papírový kryt. Poté nasadte jehlu rovně na pero. Jehlu otáčejte ve směru hodinových ručiček, **dokud není pevně nasazena.** Viz obrázek B.



- Sejměte vnější kryt jehly a uchovejte ho na později. Budete ho potřebovat pro správné odstranění jehly z pera po dokončení injekce. Viz obrázek C.



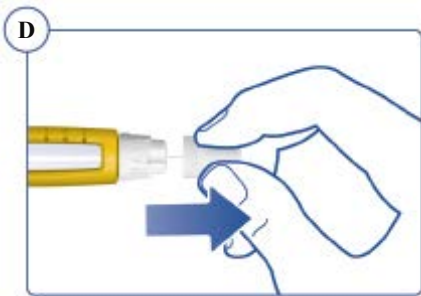
Jehla má dva kryty. Oba kryty musíte odstranit. Pokud zapomenete odstranit oba kryty, lék nebude možné aplikovat. Viz obrázek C a D.



- Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej. Pokud byste se jej pokusil(a) opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout. Viz obrázek D.



Na hrotu jehly se může objevit kapka přípravku Sogroya. To je běžné, i přesto však musíte u každého nového pera kontrolovat průtok. Viz krok 2.



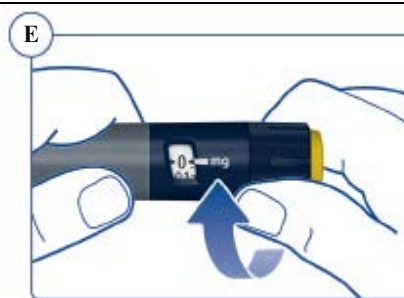
Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu. Tím se snižuje riziko kontaminace, infekce, úniku přípravku Sogroya a ucpaní jehel, což vede k nesprávnému dávkování.



Nikdy nepoužívejte ohnuté ani poškozené jehly.

Krok 2. U každého nového pera zkontrolujte průtok

- i** Pokud se pero již používá, pokračujte krokem 3.
- **Před použitím nového pera** zkontrolujte průtok a ujistěte se, že přípravek Sogroya může protékat perem a jehlou.
 - Otočte voličem dávky po směru hodinových ručiček o jeden dílek, abyste nastavil(a) 0,05 mg. Můžete uslyšet slabé cvaknutí. Viz obrázek E.



- **Jeden dílek se rovná 0,05 mg** na počítadle dávky. Viz obrázek F.

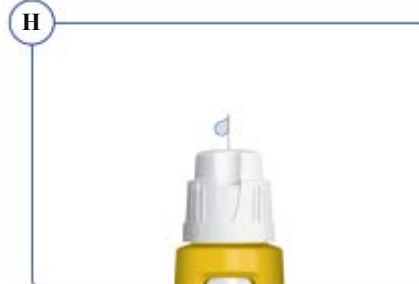


- Držte pero jehlou směrem vzhůru. Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na „0“. „0“ **musí být zarovnána s ukazatelem dávky**. Viz obrázek G.



- Zkontrolujte, zda se na hrotu jehly objeví kapka přípravku Sogroya. Viz obrázek H.
- i** Pokud se žádná kapka přípravku Sogroya neobjeví, opakujte 2. krok až 6krát.

Pokud stále ještě nevidíte kapku přípravku Sogroya, vyměňte jednu jehlu podle postupu v kroku 5 a opakujte kroky 1 a 2 znovu.



- A** Pokud se při kontrole průtoku přípravek Sogroya neobjeví, jehla může být ucpaná nebo poškozená. Pokud se přípravek Sogroya neobjeví ani po výměně jehly, pero nepoužívejte. Vaše pero může být vadné.

Krok 3. Nastavení dávky

- Zkontrolujte, zda je počítadlo dávky nastaveno na „0“.
- Otočením voliče dávky po směru hodinových ručiček zvolte potřebnou dávku. Viz obrázek I.

Po zvolení dávky můžete pokračovat ke kroku 4.

- i** Pokud nemáte dostatek přípravku Sogroya k nastavení plné dávky, viz bod *Zkontrolujte, kolik zbývá přípravku Sogroya*.



- i** Počítadlo dávky ukazuje dávku v mg. Viz obrázky J a K. **Přesnou dávku vždy nastavte pomocí ukazatele dávky.**

Nepočítejte cvakání pera. Nepoužívejte stupnici pera (viz Přehled pera Sogroya) k měření, kolik růstového hormonu se má aplikovat. Přesný počet mg udává pouze ukazatel dávky.



- i** Pokud vyberete nesprávnou dávku, můžete otočit voličem dávky ve směru nebo proti směru hodinových ručiček na správnou dávku. Viz obrázek L.

Pero cvaká odlišně při otáčení voličem dávky ve směru hodinových ručiček, proti směru hodinových ručiček nebo pokud jej omylem silou nastavíte nad počet zbývajících mg.

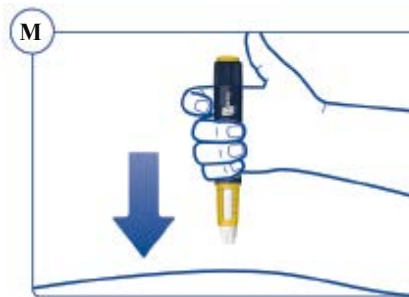


Krok 4. Aplikace dávky

- Zaveďte jehlu pod kůži, jak Vám ukázal lékař nebo zdravotní sestra. Viz obrázek M.

Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky. **Nezakrývejte jej prsty.** To by mohlo zablokovat injekci.

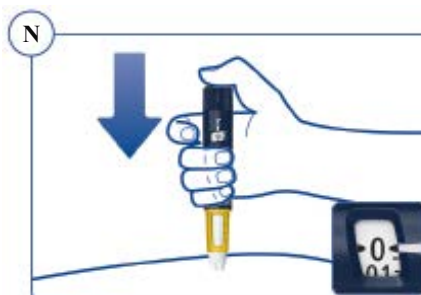
- ❗ **Nezapomeňte každý týden změnit místo vpichu.**



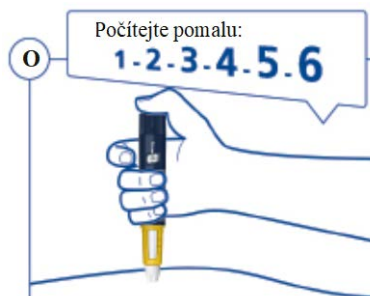
- Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se na počítadle dávky nezobrazí „0“ (viz obrázek N). „0“ **musí být zarovnána s ukazatelem dávky.** Můžete uslyšet nebo pocítit cvaknutí.

Stále držte dávkovací tlačítko stisknuté s jehlou v kůži.

- ❗ Pokud se po nepřetržitém stisknutí dávkovacího tlačítka neobjeví na počítadle dávky „0“, může být Vaše jehla ucpaná či poškozená nebo pero zablokováno či poškozeno.



- **Stále držte dávkovací tlačítko stisknuté s jehlou v kůži a pomalu počítejte do 6,** abyste se ujistil(a), že byla podána celá dávka (viz obrázek O).

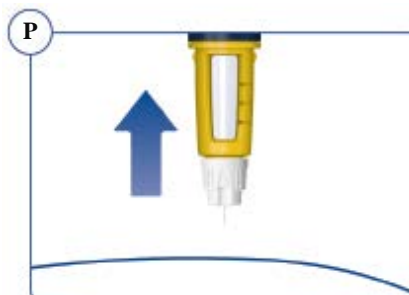


- ⚠ V takovém případě může být jehla ucpaná či poškozená nebo pero zablokováno či poškozeno a Vy si nebudete moci aplikovat žádný přípravek Sogroya, přestože se počítadlo dávky posunulo z původní nastavené dávky.

Odstraňte jehlu, jak je popsáno v kroku 5, a opakujte kroky 1 až 4.

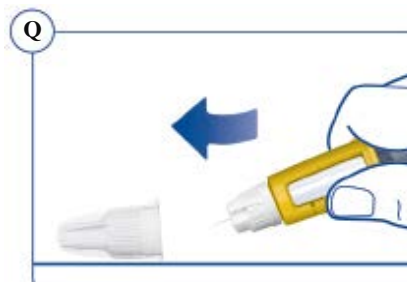
- Opatrně vytáhněte jehlu z kůže. Viz obrázek P. Pokud se v místě vpichu objeví krev, jemně na něj zatlačte. Oblast netřete.

- ❗ Po podání injekce se na hrotu jehly může objevit kapka přípravku Sogroya. To je běžné a nemá to žádný vliv na dávku.

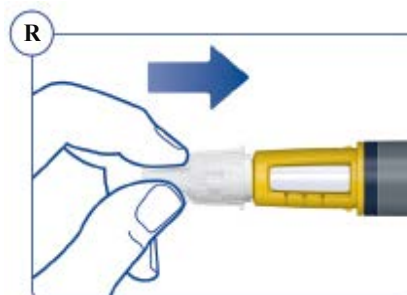


Krok 5. Po aplikaci

- Na hladkém povrchu zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly. Nedotýkejte se při tom jehly ani vnějšího krytu jehly. Viz obrázek Q.



- Po zakrytí jehly opatrně zcela dotlačte vnější kryt jehly. Viz obrázek R.



- Odšroubujte jehlu a pečlivě ji zlikvidujte dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.

Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte.

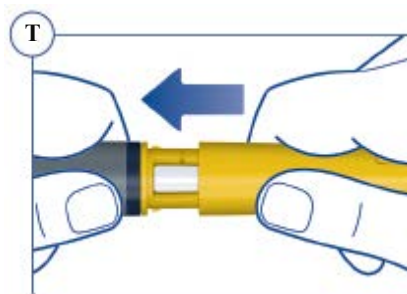
Pokud je pero prázdné, odstraňte a zlikvidujte jehlu, jak je uvedeno výše, a **pero vyhod'te odděleně** podle pokynů lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.

Uzávěr pera a prázdnou krabičku lze zlikvidovat s domovním odpadem.



- Po každém použití nasad'te uzávěr pera zpět na pero, aby byl přípravek Sogroya chráněn před přímým světlem. Viz obrázek T.

Uchovávání pera, viz část *Uchovávání v příbalové informaci*.



⚠ Nepokoušejte se nasadit vnitřní kryt jehly zpět.
Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.

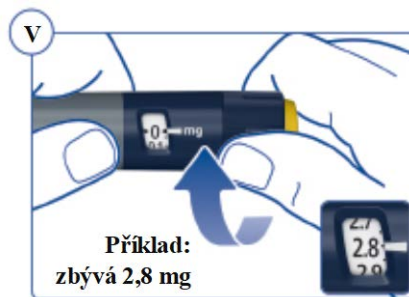
- ⚠ Po každé aplikaci vždy jehlu z pera ihned sejměte. Tím se snižuje riziko kontaminace, infekce, úniku přípravku Sogroya a ucpání jehel, což vede k nesprávnému dávkování.

Zkontrolujte, kolik zbývá přípravku Sogroya

Stupnice pera přibližně ukazuje, kolik přípravku Sogroya zbývá v peru. Viz obrázek U.



Chcete-li zjistit, kolik přípravku Sogroya zbývá, použijte počítadlo dávky: otáčejte voličem dávky ve směru hodinových ručiček, dokud se počítadlo dávky nezastaví. Můžete nastavit maximální dávku 4 mg. Pokud se ukáže „4“, v peru zbývají nejméně 4 mg. Pokud se počítadlo dávky zastaví na „2,8“, v peru zbývá pouze 2,8 mg. Viz obrázek V.



Co když potřebuji větší dávku, než kolik mi zbývá v peru?

Není možné zvolit větší dávku, než kolik zbývá v peru. Pokud potřebujete více přípravku Sogroya, než Vám zbývá v peru, můžete použít nové pero nebo rozdělit dávku mezi stávající pero a nové pero. **Dávku si můžete rozdělit, pouze pokud jste byl(a) proškolen(a) nebo Vám to bylo doporučeno lékařem či zdravotní sestrou.** Naplánujte dávky pomocí kalkulačky podle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry.

Při výpočtu správné dávky buďte pečlivý(á), v opačném případě to může vést k chybě v léčbě. Pokud si nejste jistý(á), jak rozdělit dávku s použitím dvou per, vyberte a podejte si dávku, kterou potřebujete, novým perem.


Jak o pero pečovat

Jak mám o pero pečovat?

Dávejte pozor, aby Vám pero nespadlo ani nenarazilo na tvrdé povrchy. Nevystavujte pero prachu, nečistotám, kapalinám nebo přímému světlu. Nepokoušejte se pero naplnit, je předplněné a musí být zlikvidováno, jakmile je prázdné.

Co když pero upustím?

Pokud Vám pero spadlo nebo si myslíte, že s ním něco není v pořádku, nasadte novou jednorázovou jehlu a před injekcí zkontrolujte průtok, viz kroky 1 a 2. Pokud pero spadlo, zkontrolujte zásobní vložku, pokud je zásobní vložka prasklá, pero nepoužívejte.

<p>Jak pero vyčistím?</p>	<p>Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte. V případě potřeby jej očistěte hadříkem navlhčeným slabým čisticím prostředkem.</p>
<p> Důležité upozornění</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenosu infekce. • Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dosah ostatních, zejména pak dětí. • Nepoužívejte pero, pokud je poškozené. Nepokoušejte se pero opravovat ani jej rozebírat. • Uchovávání pera, viz část <i>Jak uchovávat v příbalové informaci</i>. 	