

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada
Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

Un ml de solución contiene 3,3 mg de somapacitán*
Cada pluma precargada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

Un ml de solución contiene 6,7 mg de somapacitán*
Cada pluma precargada contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

*Se produce mediante tecnología de ADN recombinante en *Escherichia coli* seguido de la unión de una fracción de unión a la albúmina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).
Transparente o ligeramente opalescente, líquido incoloro o ligeramente amarillo, esencialmente libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Sogroya está indicado como sustitución de la hormona del crecimiento (GH, por sus siglas en inglés) endógena en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento (AGHD, por sus siglas en inglés).

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con somapacitán se debe iniciar y monitorizar por médicos debidamente cualificados y con la experiencia adecuada en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes adultos con deficiencia de hormona del crecimiento (como un endocrino).

Posología

Dosis inicial

Tabla 1: Recomendación de dosis inicial

Población AGHD	Dosis de inicio recomendada
Pacientes sin tratamiento previo Adultos (18-60 años) Mujeres en tratamiento con estrógenos orales (independientemente de la edad) Pacientes de edad avanzada (≥ 60 años)	1,5 mg/semana 2 mg/semana 1 mg/semana
Pacientes que cambian de un tratamiento diario con GH Adultos (18-60 años) Mujeres en tratamiento con estrógenos orales (independientemente de la edad) Pacientes de edad avanzada (≥ 60 años)	2 mg/semana 4 mg/semana 1,5 mg/semana

Ajuste de la dosis

La dosis de somapacitán se debe ajustar individualmente a cada paciente. Se recomienda aumentar la dosis de manera gradual en intervalos de 2-4 semanas en incrementos de 0,5 mg a 1,5 mg según la respuesta clínica y las reacciones adversas experimentadas por los pacientes, hasta una dosis de somapacitán de 8 mg por semana.

Se pueden utilizar los niveles séricos del factor de crecimiento insulínico tipo I (IGF-I, por sus siglas en inglés) (extraído 3-4 días tras la administración) como guía para ajustar la dosis. El objetivo es que la puntuación de la desviación estándar (SDS, por sus siglas en inglés) del IGF-I se encuentre en el rango superior normal sin exceder 2 SDS. Los niveles de IGF-I SDS en rango se consiguen en 8 semanas de ajuste de la dosis. Se puede necesitar un ajuste de la dosis más prolongada en algunos pacientes con AGHD (ver debajo y sección 5.1).

Evaluación del tratamiento

Usando el IGF-I SDS como biomarcador para el ajuste de dosis, el objetivo es alcanzar niveles de IGF-I SDS en el rango superior de referencia ajustado a la edad (IGF-I SDS rango superior de referencia: 0 y +2) en 12 meses de ajuste. Si no se alcanza dicho rango en este periodo o el paciente no obtiene el efecto clínico deseado, se deben considerar otras opciones de tratamiento.

Se debe considerar una evaluación de eficacia y seguridad durante el tratamiento de mantenimiento de somapacitán en intervalos de 6 a 12 meses aproximadamente y se puede evaluar comprobando la bioquímica (IGF-I, glucosa y niveles lipídicos), composición corporal e índice de masa corporal.

Dosis olvidada

Se debe advertir a los pacientes que olviden una dosis que se inyecten somapacitán tan pronto como sea posible dentro de los 3 días posteriores a la dosis omitida y después reanuden su esquema de dosificación habitual de una vez a la semana. En caso de que hayan transcurrido más de 3 días, se debe saltar la dosis y administrar la siguiente dosis de forma habitual en el día programado. Si se han olvidado dos o más dosis, se debe reanudar la dosis de forma habitual en el día programado.

Cambio del día de administración

Se puede cambiar el día de inyección semanal siempre que el tiempo entre dos dosis sea de al menos 4 días. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, se debe proseguir con el esquema de dosificación de una vez a la semana.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 60 años)

Generalmente se necesitan dosis menores de somapacitán en los pacientes de edad avanzada. Para más información, ver sección 5.2.

Sexo

Los hombres muestran un incremento en la sensibilidad de IGF-I con el tiempo. Esto implica que existe un riesgo de que los hombres reciban más tratamiento. Las mujeres, especialmente aquellas en tratamiento con estrógenos orales, pueden necesitar dosis más altas y un periodo de ajuste más prolongado que los hombres, ver secciones 5.1 y 5.2. En mujeres en tratamiento con estrógenos orales, se debe considerar cambiar la forma de administración del estrógeno (ej. transdérmica, vaginal) ver sección 4.4.

Insuficiencia renal

No se necesita ajustar la dosis de inicio en pacientes con insuficiencia renal. Puede que los pacientes con insuficiencia renal necesiten dosis inferiores de somapacitán, pero dado que la dosis de somapacitán se ajusta de forma individual en función de las necesidades de cada paciente, no es necesario otro ajuste de la dosis, ver sección 5.2.

Insuficiencia hepática

No se necesita ajustar la dosis de inicio en pacientes con insuficiencia hepática. Puede que los pacientes con insuficiencia hepática moderada necesiten dosis superiores de somapacitán, pero dado que la dosis de somapacitán se ajusta de forma individual en función de las necesidades de cada paciente, no es necesario otro ajuste de la dosis. No existe información disponible sobre el uso de somapacitán en pacientes con insuficiencia hepática grave. Se debe extremar la precaución al tratar a estos pacientes con somapacitán, ver sección 5.2.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de somapacitán en niños y adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Se debe administrar somapacitán una vez a la semana a cualquier hora del día.

Se debe inyectar somapacitán por vía subcutánea en el abdomen o el muslo. Se puede cambiar la zona de inyección sin necesidad de ajustar la dosis. Se debe rotar la zona de inyección cada semana.

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

La pluma de Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) administra dosis desde 0,025 mg a 2 mg en incrementos de 0,025 mg (0,0075 ml).

Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

La pluma de Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) administra dosis desde 0,05 mg a 4 mg en incrementos de 0,05 mg (0,0075 ml).

Para consultar las instrucciones del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No se debe utilizar somapacitán cuando exista evidencia de actividad de un tumor. Los tumores intracraneales deben estar inactivos y se debe completar el tratamiento antitumoral antes de iniciar el

tratamiento con somapacitán. Se debe interrumpir el tratamiento si hay pruebas de crecimiento tumoral, ver sección 4.4.

Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones tras una cirugía a corazón abierto, abdominal, traumatismo accidental múltiple, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares, no deben ser tratados con somapacitán (en cuanto a los pacientes sometidos a tratamiento de sustitución, ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Insuficiencia adrenocortical

El inicio del tratamiento con la hormona del crecimiento puede provocar la inhibición de 11β HSD-1 y una reducción de las concentraciones de cortisol sérico. En pacientes tratados con la hormona del crecimiento se puede desenmascarar un hipoadrenalismo central (secundario) previamente no diagnosticado y que precise tratamiento sustitutivo con glucocorticoides. Asimismo, los pacientes tratados con un tratamiento sustitutivo con glucocorticoides por hipoadrenalismo diagnosticado previamente pueden precisar un incremento de sus dosis de mantenimiento o de refuerzo tras el inicio del tratamiento con la hormona del crecimiento. Es necesario monitorizar a los pacientes con hipoadrenalismo conocido para reducir los niveles séricos de cortisol y/o aumentar la dosis de glucocorticoides, ver sección 4.5.

Trastorno en el metabolismo de la glucosa

El tratamiento con la hormona del crecimiento puede reducir la sensibilidad a la insulina, sobre todo en dosis más altas en pacientes vulnerables y, como consecuencia, se puede producir hiperglucemia en personas con una capacidad secretora de insulina inadecuada. Como resultado, durante el tratamiento con la hormona del crecimiento se puede desenmascarar una intolerancia a la glucosa o una diabetes mellitus no diagnosticadas previamente. Por tanto, se deben monitorizar periódicamente los niveles de glucosa en todos los pacientes tratados con la hormona del crecimiento, sobre todo en aquellos con factores de riesgo de diabetes mellitus, como obesidad o antecedentes familiares de diabetes mellitus. Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2 preexistente o intolerancia a la glucosa durante el tratamiento con la hormona del crecimiento. Puede que se necesite ajustar las dosis de medicamentos antihiper glucémicos cuando estos pacientes inicien el tratamiento con la hormona del crecimiento.

Neoplasias

No hay evidencia de un mayor riesgo de nuevos cánceres primarios en adultos tratados con hormona del crecimiento.

No se ha asociado el tratamiento con la hormona del crecimiento a un aumento del índice de recidivas en pacientes en remisión completa de neoplasias malignas o que han sido tratados de tumores benignos.

Se debe realizar un estrecho seguimiento de los pacientes que han conseguido una remisión completa de una neoplasia maligna o que han sido tratados de tumores benignos, por si se produjese una recidiva tras comenzar con el tratamiento de la hormona del crecimiento. Se debe interrumpir el tratamiento con la hormona del crecimiento si se desarrolla o reaparece un tumor maligno o benigno. Se ha observado un ligero aumento general en las segundas neoplasias en los supervivientes con cáncer infantil tratados con la hormona del crecimiento, siendo los más frecuentes los tumores intracraneales. El factor de riesgo principal para las neoplasias secundarias parece ser la exposición previa a la radiación.

Hipertensión intracraneal benigna

Se recomienda realizar una fundoscopia en casos de cefalea intensa o recurrente, síntomas visuales, náuseas y/o vómitos para descartar un papiledema. Si se confirma un papiledema, se debe considerar un diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna y, si es necesario, retirar el tratamiento con la hormona del crecimiento. Actualmente, no hay evidencia suficiente para orientar la toma de decisiones clínicas que debe adoptarse en pacientes con hipertensión intracraneal resuelta. Si se reinicia el tratamiento con la hormona del crecimiento, es necesario una estrecha vigilancia de síntomas de hipertensión intracraneal.

Función tiroidea

La hormona del crecimiento incrementa la conversión extratiroidea de T4 en T3 y puede, por ello, desenmascarar un hipotiroidismo incipiente. Puesto que el hipotiroidismo interfiere con la respuesta al tratamiento con la hormona del crecimiento, los pacientes deben comprobar regularmente su función tiroidea y, cuando esté indicado, recibir un tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, ver secciones 4.5 y 4.8.

Uso con estrógenos vía oral

Los estrógenos orales influyen la respuesta de IGF-I a la hormona del crecimiento, incluido somapacitán. Mujeres en tratamiento con cualquier forma de estrógenos orales (terapia hormonal o anticonceptivos) deben considerar cambiar la forma de administración del estrógeno (ej. transdérmica, productos hormonales vaginales) o usar otro método anticonceptivo. Si una mujer en tratamiento con estrógenos orales inicia el tratamiento con somapacitán, puede requerir dosis más altas al inicio y un periodo de ajuste de la dosis más prolongado (ver sección 4.2).

Si una mujer en tratamiento con somapacitán inicia un tratamiento con estrógenos orales, es posible que necesite aumentar la dosis de somapacitán para mantener los niveles séricos de IGF-I dentro del rango normal adecuado para la edad. Por el contrario, si una mujer tratada con somapacitán suspende el tratamiento con estrógenos orales, es posible que pueda necesitar reducir la dosis de somapacitán para evitar el exceso de somapacitán y/o reacciones adversas, ver secciones 4.2 y 4.5.

Lipohipertrofia

Se puede producir lipohipertrofia si se administra somapacitán en la misma zona durante mucho tiempo. Se debe rotar la zona de inyección para reducir el riesgo, ver secciones 4.2 y 4.8.

Anticuerpos

Aunque no se han observado anticuerpos tras el tratamiento con somapacitán, cabría esperar la presencia de anticuerpos tal como se ha observado con otras proteínas terapéuticas. Se debe comprobar la presencia de anticuerpos anti-somapacitán en pacientes con una falta de respuesta al tratamiento.

Enfermedad aguda grave

Se ha evaluado el efecto de la hormona del crecimiento en la recuperación en dos ensayos controlados con placebo en 522 pacientes adultos en estado crítico que sufrieron complicaciones posteriores a cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple o insuficiencia respiratoria aguda. La mortalidad fue superior en los pacientes tratados con 5,3 u 8 mg de la hormona del crecimiento diaria en comparación con los pacientes que recibieron placebo, 42% frente a 19%. De acuerdo con esta información, este tipo de pacientes no debería ser tratado con somapacitán. Dado que no existe información disponible sobre la seguridad del tratamiento sustitutivo con la hormona del crecimiento en pacientes en estado crítico, se deben considerar los beneficios del tratamiento continuado en esta situación frente a los riesgos potenciales.

La deficiencia de hormona del crecimiento en adultos es una enfermedad crónica y necesita de un tratamiento, sin embargo, la experiencia es todavía limitada en pacientes mayores de 60 años y en pacientes con más de cinco años en tratamiento para la deficiencia de hormona del crecimiento en adultos.

Población pediátrica

No se debe administrar somapacitán en pacientes menores de 18 años, ya que no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de somapacitán en niños y adolescentes menores de 18 años.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos metabolizados por el citocromo P450

Los datos de un estudio de interacción realizado en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento sugieren que la administración de la hormona del crecimiento puede aumentar el aclaramiento de compuestos que son metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450. Puede aumentar especialmente el aclaramiento de los compuestos metabolizados por el citocromo P450 (p. ej. esteroides sexuales, corticosteroides, anticonvulsivos y ciclosporinas) dando lugar a unos niveles plasmáticos más bajos de estos compuestos. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

Glucocorticoides

La hormona del crecimiento disminuye la conversión de cortisona a cortisol y puede desenmascarar un hipoadrenalismo central no descubierto previamente o hacer que las dosis bajas de sustitución de glucocorticoides sean ineficaces, ver sección 4.4.

Estrógenos orales

En mujeres en tratamiento con estrógenos orales, puede ser necesaria una dosis mayor de somapacitán para alcanzar el objetivo del tratamiento, ver secciones 4.2 y 4.4.

Medicamentos antihiper glucémicos

El tratamiento antihiper glucémico que incluye insulina puede necesitar un ajuste de dosis en caso de administración conjunta con somapacitán, ya que somapacitán puede reducir la sensibilidad a la insulina, ver secciones 4.4 y 4.8.

Otros

Los efectos metabólicos de somapacitán también pueden verse influidos por un tratamiento simultáneo con otras hormonas, como la testosterona y las hormonas tiroideas, ver sección 4.4.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de somapacitán en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, ver sección 5.3.

No se recomienda utilizar Sogroya durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si somapacitán/metabolitos se excretan en la leche materna.

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que somapacitán se excreta en la leche, ver sección 5.3.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/bebés lactantes.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o el tratamiento con Sogroya tras considerar el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

No hay experiencia clínica con el uso de somapacitán y su posible efecto sobre la fertilidad.

No se han observado reacciones adversas en la fertilidad de las ratas macho y hembra, ver sección 5.3.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Sogroya sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas graves notificadas con mayor frecuencia tras el tratamiento con somapacitán son cefalea (12%), edema periférico (4 %) e insuficiencia adrenocortical (3%).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se mencionan a continuación se basan en los datos de seguridad recopilados de tres ensayos completados de fase 3 en pacientes con AGHD.

Las reacciones adversas están enumeradas según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA y las categorías de frecuencia se definen del siguiente modo: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$); muy raras ($< 1/10\ 000$).

Tabla 2: Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos endocrinos		Insuficiencia adrenocortical Hipotiroidismo	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiper glucemia*	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Parestesia	Síndrome del túnel carpiano
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sarpullido* Urticaria*	Lipohipertrofia* Prurito*

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia Mialgia Rigidez muscular*	Rigidez articular
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Edema periférico Fatiga Astenia Reacciones en la zona de inyección*	

*En general, estas reacciones adversas no fueron graves, tuvieron una intensidad leve o moderada y fueron transitorias.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Edema periférico

El edema periférico se observó con frecuencia (4%). Los pacientes con deficiencia de la hormona del crecimiento se caracterizan por un déficit del volumen extracelular. Este déficit se corrige cuando se inicia el tratamiento con la hormona del crecimiento. Puede aparecer retención de fluidos con edema periférico. Los síntomas son normalmente transitorios, dependientes de la dosis y pueden requerir una reducción transitoria de la dosis.

Insuficiencia adrenocortical

Se observó insuficiencia adrenocortical con frecuencia (3%), ver sección 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

El tratamiento con la hormona del crecimiento puede provocar una sobredosis aguda que puede conducir inicialmente a niveles bajos de glucosa en sangre y posteriormente a niveles altos de glucosa en sangre. Esta disminución de los niveles de glucosa se ha detectado bioquímicamente, pero sin haber signos clínicos de hipoglucemia.

Una sobredosis a largo plazo puede derivar en signos y síntomas propios de efectos conocidos del exceso de hormona de crecimiento humana.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas hipotalámicas e hipofisarias y sus análogos, somatropina y agonistas de somatropina, código ATC:H01AC07.

Mecanismo de acción

Somapacitán es un derivado de la hormona del crecimiento recombinante de acción prolongada. Consta de 191 aminoácidos similares a la hormona del crecimiento humana endógena con una única sustitución en la cadena principal de aminoácido (L101C) seguido de la unión de una fracción de unión a la albúmina. La fracción de unión a la albúmina (cadena lateral) consta de una fracción de ácido graso y un espaciador hidrófilo unido a la posición 101 de la proteína.

El mecanismo de acción de somapacitán tiene lugar directamente a través del receptor de GH y/o indirectamente a través del IGF-I producido en los tejidos de todo el cuerpo, pero predominantemente por el hígado.

Cuando se trata la deficiencia de la hormona del crecimiento con somapacitán, se logra una normalización de la composición corporal (es decir, una disminución de la masa de grasa corporal, un aumento de la masa magra corporal) y una acción metabólica.

Efectos farmacodinámicos

IGF-I

IGF-I es el biomarcador universalmente aceptado para la eficacia en AGHD.

Se induce una respuesta de IGF-I de una forma dependiente de la dosis seguida de la administración de somapacitán en pacientes con AGHD.

Tras 1-2 dosis semanales se alcanza un patrón de equilibrio en la respuesta de IGF-I.

Los niveles de IGF-I fluctúan durante la semana. La respuesta de IGF-I es máxima de 2 a 4 días después.

En comparación con el tratamiento de GH diario, los niveles de IGF-I de somapacitán difieren, ver Figura 1.

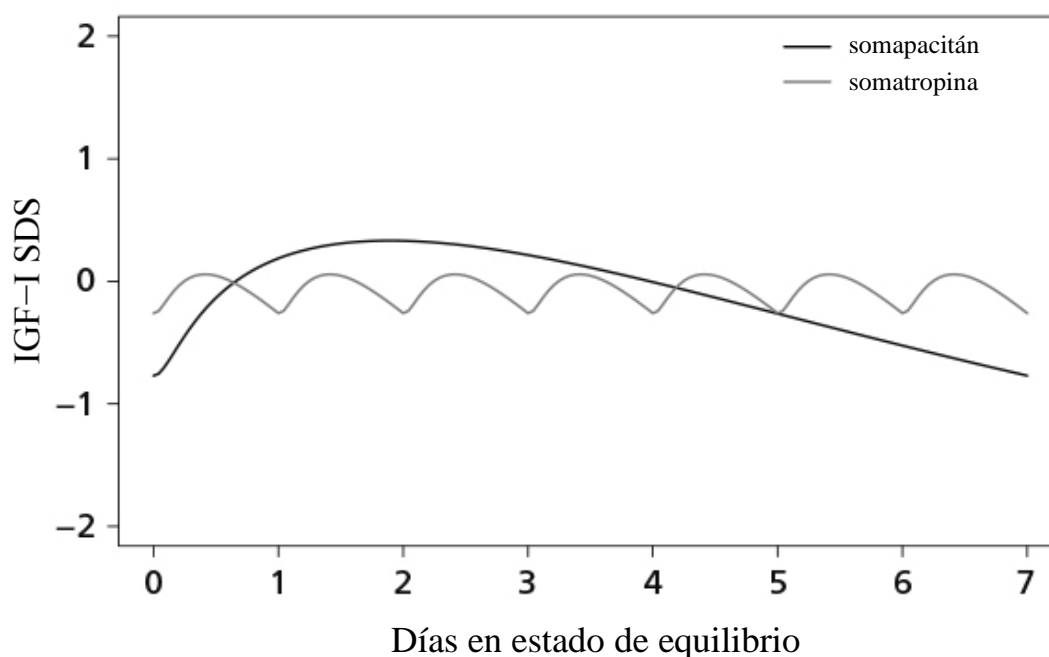


Figura 1: Perfiles de IGF-I derivados de modelos durante el estado estacionario de somapacitán y somatropina

Eficacia clínica y seguridad

En un ensayo con control activo (abierto) y controlado con placebo (doble ciego) de 34 semanas de duración, se aleatorizaron 301 pacientes adultos con GHD y sin tratamiento previo (2:1:2) y expuestos a somapacitán una vez a la semana o placebo o a somatropina diaria durante un periodo de 34 semanas de tratamiento (fase principal del ensayo). La población de pacientes tenía una edad media de 45,1 años (rango de 23-77 años; 41 pacientes tenían 65 años o más), el 51,7% eran mujeres, y el 69,7% tenían inicio de GHD en edad adulta.

Un total de 272 pacientes con AGHD que completaron la fase principal de 34 semanas continuaron con una fase de extensión abierta de 53 semanas. Los pacientes con placebo cambiaron a somapacitán y los pacientes con somatropina volvieron a ser aleatorizados (1:1) a somapacitán o somatropina.

A continuación se presentan los efectos clínicos observados para las variables primarias en la fase del tratamiento principal (Tabla 3) y en la fase de extensión del tratamiento (Tabla 4).

Tabla 3: Resultados a las 34 semanas

Cambio respecto al valor de referencia a las 34 semanas ^a	somapacitán	somatropina	placebo	Diferencia somapacitán - placebo [95 % IC] valor p	Diferencia somapacitán-somatropina [95 % IC]
Número de pacientes (N)	120	119	61		
% Grasa troncal (Variable primaria)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23; 2,11]
Tejido adiposo visceral (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Masa muscular esquelética apendicular (g)	558	462	-121	679 [340; 1 019]	96 [-182; 374]
Masa magra corporal (g)	1394	1345	250	1144 [459; 1 829]	49 [-513; 610]
Nivel SDS de IGF-I	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Abreviaturas: N = Número de pacientes en el conjunto de análisis completo, IC = Intervalo de confianza, DM = Diabetes mellitus. SDS de IGF-I: Desviación estándar del factor de crecimiento insulínico de tipo I.

^aLos parámetros de composición corporal se basan en una exploración absorciometría de rayos X de energía dual (DXA, por sus siglas en inglés).

^bEl análisis primario fue una comparación de los cambios respecto a los niveles de referencia para somapacitán y placebo en el % de grasa troncal. Se analizaron los cambios de las mediciones en el % (porcentaje) de grasa troncal desde el inicio hasta la semana 34 mediante un modelo de análisis de covarianza con tratamiento, tipo de inicio de GHD, sexo, región, DM y sexo por región por interacción con DM como factores y el valor inicial como una covariable que incorpora una técnica de imputación múltiple en la que se atribuyeron valores que faltaban en la semana 34 en base a datos del grupo placebo.

El análisis en los subgrupos *post-hoc* de los cambios desde el valor inicial en el porcentaje de grasa troncal (%) en comparación con el placebo en la semana 34, mostró una diferencia de tratamiento estimada (somapacitán-placebo) del 2,49% [-4,19; -0,79] en hombres, -0,80% [-2,99; 1,39] en mujeres sin tratamiento con estrógenos orales, -1,44% [-3,97; 1,09] en mujeres en tratamiento con estrógenos orales.

Tabla 4: Resultados a las 87 semanas

Cambio respecto al valor de referencia a las 87 semanas^a	somapacitán/ somapacitán	somatropina/ somatropina	placebo/ somapacitán	somatropina/ somapacitán	Diferencia somapacitán/ somapacitán vs somatropina/somatropina [95 % IC]
Número de pacientes (N)	114	52	54	51	
% Grasa troncal	-1,51	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Tejido adiposo visceral (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Masa muscular apendicular esquelética (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Masa magra corporal (g)	1 739,05	1 305,73	1 660,56	1 707,82	433,32 [-404; 1 271]

^aLos parámetros de composición corporal se basan en una exploración DXA.

Niveles de IGF-I SDS observados y simulados en el ensayo clínico

En la fase principal del ensayo clínico, en general se alcanzaron valores de IGF-I SDS de 0 y superiores en el 53% de los pacientes del estudio AGHD tratados con somapacitán después de un período de ajuste de la dosis de 8 semanas. Sin embargo, esta proporción fue menor en subgrupos particulares como las mujeres en tratamiento con estrógenos orales (32%) y los pacientes con inicio en la niñez (39%) (Tabla 5). Los análisis de simulación *post-hoc* indicaron que se espera que las proporciones de pacientes con AGHD que alcancen niveles de IGF-I SDS por encima de 0 sean mayores en caso de que se permita un ajuste de la dosis de somapacitán mayor a 8 semanas. En este análisis de simulación, se asumió que la titulación de la dosis de somapacitán se toleró bien en todos los pacientes hasta que se alcanzó el rango objetivo de IGF-I SDS o una dosis de somapacitán de 8 mg por semana.

Tabla 5 Proporción de pacientes AGHD tratados con somapacitán con niveles de IGF-I SDS superiores a 0

Subgrupos	Hombres	Mujeres sin tratamiento con estrógenos orales	Mujeres en tratamiento con estrógenos orales	Inicio en niños AGHD	Inicio en adultos AGHD	Todos
Observados ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Simulaciones <i>Post-hoc</i>	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a El ensayo se diseñó para titular a niveles de IGF-I SDS por encima de -0,5

Dosis de mantenimiento

La dosis de mantenimiento varía según la persona y entre hombres y mujeres. La dosis media de mantenimiento de somapacitán observada en los ensayos clínicos de fase 3 fue 2,4 mg/semana.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Sogroya en todos los grupos de la población pediátrica con deficiencia de la hormona del crecimiento (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Somapacitán tiene propiedades farmacocinéticas compatibles con una administración de una vez a la semana. La unión reversible a la albúmina endógena retrasa la eliminación de somapacitán y, por tanto, prolonga la vida media *in vivo* y la duración de acción.

Se ha investigado la farmacocinética de somapacitán tras la administración subcutánea a niveles posológicos de 0,01 a 0,32 mg/kg en adultos sanos y en dosis de hasta 0,12 mg/kg en adultos con GHD.

En general, somapacitán muestra una farmacocinética no lineal, pero en el rango de dosis clínicamente relevante de somapacitán en adultos con GHD, la farmacocinética de somapacitán es aproximadamente lineal.

Absorción

En pacientes adultos con GHD, la mediana de la $t_{\text{máx}}$ osciló entre 4 y 24 horas en dosis desde 0,02 mg/kg/semana hasta 0,12 mg/kg/semana.

El estado estacionario se alcanzó tras 1-2 administraciones semanales.

No se ha investigado la biodisponibilidad absoluta de somapacitán en humanos.

Distribución

Somapacitán se encuentra ampliamente unido (>99%) a proteínas plasmáticas y se espera que se distribuya como la albúmina. Según los análisis farmacocinéticos de la población, el volumen de distribución estimado (V/F) fue 14,6 l.

Eliminación

La vida media terminal se estimó con las medias geométricas que oscilaron entre aproximadamente de 2 a 3 días en estado estacionario en pacientes con AGHD (dosis: 0,02 a 0,12 mg/kg).

Somapacitán estará presente en la circulación durante aproximadamente 2 semanas tras la última dosis. Se ha observado poca o ninguna acumulación (índice de acumulación medio: 1-2) de somapacitán tras dosis múltiples en pacientes con AGHD.

Biotransformación

Somapacitán se metaboliza en gran medida por degradación proteolítica y escisión de la secuencia que une el péptido y la albúmina.

Somapacitán se metabolizó en gran medida antes de la excreción y no se encontró somapacitán intacto ni en la orina, que era la principal vía de excreción (81%), ni en las heces, donde se encontró el 13% del material relacionado con somapacitán, lo que indica una biotransformación completa antes de la excreción.

Poblaciones especiales

Edad

Los pacientes mayores de 60 años tienen una exposición superior (29%) que los pacientes más jóvenes con la misma dosis de somapacitán. Se describe una dosis de inicio menor para pacientes mayores de 60 años en la sección 4.2.

Sexo

Las mujeres y en particular las mujeres en tratamiento con estrógenos orales, tienen una exposición más baja (53% en mujeres en tratamiento con estrógenos orales y 30% en mujeres sin tratamiento con estrógenos orales) que los hombres con la misma dosis de somapacitán. Se describe una dosis de inicio más alta en mujeres en tratamiento con estrógenos orales en la sección 4.2.

Raza

No hubo diferencia en la exposición a somapacitán y la respuesta de IGF-I entre los pacientes japoneses y caucásicos. A pesar de haber una exposición mayor en la población asiática no japonesa en comparación con la caucásica con la misma dosis de somapacitán, las poblaciones caucásica, japonesa y asiática no japonesa necesitaron las mismas dosis para alcanzar niveles similares de IGF-I. Por lo tanto, no existe ninguna recomendación de ajuste de la dosis según la raza.

Etnia

No se investigaron los grupos étnicos (hispano o latino 4,5% [15 pacientes recibieron somapacitán]) debido al reducido tamaño de la muestra en el programa de desarrollo.

Peso corporal

A pesar de existir una mayor exposición en los pacientes con un peso corporal inferior en comparación con los sujetos con un peso corporal superior con la misma dosis de somapacitán, los pacientes necesitaron las mismas dosis para alcanzar niveles similares de IGF-I en todo el espectro de peso corporal de 35 kg a 150 kg. Por lo tanto, no existe ninguna recomendación de ajuste de la dosis según el peso corporal.

Insuficiencia renal

Una dosis de somapacitán de 0,08 mg/kg en estado estacionario dio lugar a exposiciones mayores en pacientes con insuficiencia renal, más pronunciada en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes que requieren hemodiálisis, donde los índices de AUC_{0-168h} en la función renal normal fueron 1,75 y 1,63, respectivamente. En general, la exposición a somapacitán tendió a aumentar con la disminución de la TFG.

Se observaron unos niveles más altos de IGF-I AUC_{0-168h} en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave y en pacientes que requerían hemodiálisis, con unos índices para una función renal normal de 1,35, 1,40 y 1,24 respectivamente.

Debido al aumento moderado observado en IGF-I combinado con las dosis de inicio bajas recomendadas y el ajuste de la dosis individual de somapacitán, no se recomienda hacer ningún ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

Una dosis de somapacitán de 0,08 mg/kg en estado estacionario dio lugar a exposiciones mayores en pacientes con insuficiencia hepática moderada con unos índices para una función hepática normal de 4,69 para AUC_{0-168h} y 3,52 para $C_{máx}$.

Se observaron niveles más bajos de IGF-I estimulados por somapacitán en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada en comparación con los pacientes con una función hepática normal (el índice normal fue 0,85 para leve y 0,75 para moderada).

Debido a la disminución moderada observada en IGF-I combinada con el ajuste de la dosis individual de somapacitán, no se recomienda hacer ningún ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o desarrollo prenatal y posnatal.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con somapacitán.

No se han observado efectos adversos en la fertilidad de ratas macho y hembra a una dosis dando lugar a una exposición al menos 13 y 15 veces superior a la exposición clínica máxima esperada a 8 mg/semana para machos y hembras, respectivamente. No obstante, se ha observado un ciclo estral irregular en las hembras en todas las dosis de tratamiento.

No se identificaron evidencias de daño fetal al administrar somapacitán subcutáneo en ratas y conejas preñadas durante la organogénesis con dosis que conducían a exposiciones muy por encima de la

exposición esperada a la dosis clínica máxima de 8 mg/semana (al menos 18 veces). En dosis altas que conducían a exposiciones de al menos 130 veces por encima de la exposición clínica máxima esperada de 8 mg/semana, se hallaron huesos largos acortados/doblados/engrosados en crías de ratas hembra que recibieron somapacitán. Se sabe que estos hallazgos en ratas se resuelven tras el nacimiento y deben valorarse como malformaciones menores, no como anomalías permanentes. Se redujo el crecimiento fetal tras la administración de somapacitán subcutáneo a conejas preñadas en exposiciones con un aumento de al menos 9 veces por encima de la exposición esperada con la dosis clínica máxima de 8 mg/semana.

En el caso de las ratas lactantes, se secretó material relacionado con somapacitán en la leche pero en un nivel inferior al observado en plasma (hasta un 50 % del nivel en plasma).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Histidina
Manitol
Poloxamer 188
Fenol
Agua para preparaciones inyectables
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Después del primer uso

6 semanas. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera.

Conservar Sogroya dentro del envase exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz.

Antes y después de primer uso

Si no es posible la refrigeración durante el uso (ej. durante un viaje), se puede conservar Sogroya provisionalmente a temperaturas menores de 30°C durante un máximo total de 72 horas (3 días).

Vuelva a conservar Sogroya en la nevera de nuevo tras mantenerlo a esta temperatura. Si lo ha conservado fuera de nevera y luego ha vuelto almacenarlo en nevera, el tiempo total fuera de refrigeración no debe de exceder los 3 días, haga un seguimiento minucioso de ello. Debe desechar la pluma de Sogroya si se ha mantenido hasta 30°C durante más de 72 horas (3 días) o a más de 30°C en cualquier periodo de tiempo.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera.

Conservar Sogroya dentro del envase exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación después el primer uso del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

La pluma precargada consta de 1,5 ml de solución en un cartucho de vidrio (vidrio de tipo I incoloro), con émbolo hecho de goma de clorobutilo y un tapón hecho de bromobutilo/goma de isopreno sellado con un capuchón de aluminio. El cartucho está incluido en una pluma multidosis desechable de polipropileno, poliacetal, policarbonato y acrilonitrilo butadieno estireno y cuenta con dos muelles metálicos. El cartucho está sellado permanentemente en el inyector de la pluma.

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

Una pluma precargada codificada por colores con el pulsador de la pluma de inyección de color verde azulado.

Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

Una pluma precargada codificada por colores con el pulsador de la pluma de inyección de color amarillo.

Tamaños de envase de 1 pluma precargada y envase múltiple de 5 (5 envases de 1) plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La pluma está diseñada para ser utilizada por una sola persona.

No se debe utilizar Sogroya si la solución no tiene un aspecto transparente o ligeramente opalescente, incoloro o ligeramente amarillo y está libre de partículas visibles.

No se debe utilizar Sogroya si se ha congelado.

No se debe sacar el cartucho de la pluma precargada y rellenarlo.

Siempre debe haber una aguja puesta antes de su uso. No reutilizar las agujas. Se debe retirar la aguja después de cada inyección y se debe conservar la pluma sin la aguja puesta. De esta forma puede prevenir que las agujas se atasquen, contaminaciones, infecciones, pérdidas de solución y dosificaciones inexactas.

En caso de que las agujas se atasquen, los pacientes deben seguir las indicaciones que se describen en las instrucciones de uso que acompañan al prospecto.

Las agujas no están incluidas. La pluma de inyección precargada Sogroya está diseñada para utilizarse con agujas desechables de una longitud de entre 4 mm y 8 mm y un calibre de entre 30 G y 32 G.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1501/001

EU/1/20/1501/002
EU/1/20/1501/003
EU/1/20/1501/004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 de marzo de 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- Informes periódicos de seguridad (IPs)

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IP para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- Plan de gestión de riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada somapacitán

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 3,3 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable
1 pluma precargada
1,5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana
Las agujas no están incluidas
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso. Fecha de apertura: _____

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación
Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1501/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sogroya 5 mg/1.5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (con blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada somapacitán

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 3,3 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable

Envase múltiple: 5 plumas precargadas (5 envases de 1 pluma)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea

una vez a la semana

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación

Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1501/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERIOR

CARTONAJE DEL ENVASE MÚLTIPLE (sin blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada
somapacitán

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 3,3 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable

1 pluma precargada. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea

una vez a la semana

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso. Fecha de apertura: _____

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación

Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1501/004 1 envase de 1 pluma

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sogroya 5 mg/1,5 ml inyectable
somapacitán
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1,5 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada
somapacitán

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 6,7 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable
1 pluma precargada
1,5 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana
Las agujas no están incluidas
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso. Fecha de apertura: _____

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación
Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1501/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (con blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada
somapacitán

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 6,7 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable

Envase múltiple: 5 plumas precargadas (5 envases de 1 pluma)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea

una vez a la semana

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación

Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1501/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERIOR

CARTONAJE EN ENVASE MÚLTIPLE (sin blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada
somapacitán

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 6,7 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable

1 pluma precargada Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea

una vez a la semana

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso. Fecha de apertura: _____

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación

Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1501/002 1 envase de 1 pluma

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sogroya 10 mg/1,5 ml inyectable
somapacitán
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1,5 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada somapacitán

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sogroya y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya
3. Cómo usar Sogroya
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sogroya
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sogroya y para qué se utiliza

Sogroya contiene el principio activo somapacitán: una versión de larga duración de la hormona del crecimiento natural que produce el organismo con una sustitución de un aminoácido. La hormona del crecimiento regula la composición de grasa, músculos y huesos en adultos.

El principio activo de Sogroya se fabrica con “tecnología de ADN recombinante”, a partir de células que han recibido un gen (ADN) que hace que produzcan la hormona del crecimiento. En Sogroya, se ha añadido una pequeña cadena lateral a la hormona del crecimiento que une Sogroya a la proteína (albúmina) que se encuentra presente de forma natural en la sangre para ralentizar su eliminación del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

Sogroya se utiliza para tratar adultos con deficiencia de hormona del crecimiento. Su médico evaluará, en función de su respuesta a Sogroya, si debe continuar el tratamiento con Sogroya después de un año de haber comenzado con este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya

No use Sogroya si

- es alérgico a somapacitán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene un tumor benigno o maligno en desarrollo. Debe haber terminado el tratamiento antitumoral antes de empezar el tratamiento con Sogroya. Si el tumor crece debe dejar de recibir Sogroya.
- se ha sometido recientemente a una cirugía a corazón abierto o abdominal o ha sufrido traumatismo accidental múltiple o presenta problemas respiratorios graves o afecciones similares.

En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Sogroya si:

- alguna vez ha tenido algún tipo de tumor
- tiene un nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia), ya que es posible que tenga que comprobar regularmente su nivel de azúcar en sangre y tenga que ajustar la dosis de su medicamento para la diabetes
- está recibiendo una terapia de sustitución con corticosteroides porque su organismo no produce la cantidad suficiente (insuficiencia adrenocortical). Hable con su médico, ya que podría necesitar un ajuste de la dosis
- experimenta dolor de cabeza intenso, problemas de visión, náuseas o vómitos, ya que pueden ser síntomas de un aumento de la presión cerebral (hipertensión intracraneal benigna), ya que podría necesitar interrumpir el tratamiento
- tiene problemas de tiroides, debe comprobar sus hormonas tiroideas periódicamente y puede necesitar ajustar la dosis de hormonas tiroideas
- es una mujer que toma anticonceptivos orales o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos, puede necesitar un aumento de la dosis de somapacitán. Si deja de tomar estrógenos orales puede necesitar una disminución de la dosis de somapacitán. Su médico puede recomendarle que cambie la forma de administración del estrógeno (ej. transdérmica, vaginal) o usar otro método anticonceptivo
- se encuentra gravemente enfermo (por ejemplo, complicaciones de una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental, fallo respiratorio agudo o enfermedades similares). Si se ha sometido o se va a someter a una operación mayor, o va a asistir al hospital por alguna de las razones anteriores, informe a su médico y recuerde a otros médicos que puedan tratarle de que está en tratamiento con hormona del crecimiento.

Engrosamiento de la piel

Si se inyecta Sogroya en el mismo lugar durante un tiempo prolongado, la piel se puede engrosar donde inyecta el medicamento. Cambie la zona de inyección en su cuerpo cada semana.

Anticuerpos

No se espera que desarrolle anticuerpos contra somapacitán. Pueden aparecer anticuerpos como se ha observado con otros tratamientos de hormona del crecimiento. Si su tratamiento con Sogroya no funciona, su médico tendrá que comprobar si ha desarrollado anticuerpos a somapacitán.

Niños y adolescentes

No utilice Sogroya en niños y personas jóvenes menores de 18 años. El motivo es que no se ha estudiado por completo cómo funciona Sogroya en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Sogroya

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos.

El motivo es que su médico puede tener que ajustar las dosis de sus medicamentos:

- Corticosteroides como hidrocortisona, dexametasona y prednisolona
- Estrógenos como parte de anticoncepción oral o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos
- Hormonas sexuales masculinas (andrógenos) como la testosterona
- Gonadotropinas (hormonas estimuladoras de gónadas, como la hormona luteinizante y la hormona foliculoestimulante), que estimulan la producción de hormonas sexuales
- Insulina u otros medicamentos para la diabetes
- Medicamentos para las hormonas tiroideas como levotiroxina
- Medicamentos para tratar la epilepsia o las convulsiones (crisis epilépticas) como la carbamazepina
- Ciclosporinas (inmunosupresor), un medicamento que anula la respuesta del sistema inmunitario.

Embarazo

- Si puede quedarse embarazada, no debe utilizar Sogroya a menos que esté utilizando un método anticonceptivo fiable. Esto se debe a que no se sabe si podría dañar al feto. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Sogroya, informe a su médico inmediatamente. Si desea quedarse embarazada, hable con su médico, ya que es posible que tenga que dejar de recibir el medicamento.

Lactancia

- No se conoce si Sogroya se excreta en la leche materna. Informe a su médico si está en periodo de lactancia o tiene intención de hacerlo. Su médico le ayudará a decidir si deja la lactancia o deja de administrarse Sogroya, considerando el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de Sogroya para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Sogroya no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Sogroya

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Sogroya se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) con una pluma de inyección. Puede administrarse la inyección usted mismo. El médico o el enfermero le indicará la dosis adecuada y le mostrará cómo inyectarse cuando empiece el tratamiento.

Cuándo usar Sogroya

- Debe usar Sogroya una vez a la semana, el mismo día de la semana a ser posible.
- Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de Sogroya, siempre que hayan transcurrido al menos 4 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe continuar inyectándose la dosis el mismo día cada semana.

Cuánto usar

La dosis inicial habitual es 1,5 mg una vez a la semana si es la primera vez que recibe el tratamiento con la hormona del crecimiento. La dosis inicial habitual es 2 mg una vez a la semana si ha recibido previamente un tratamiento diario con hormona del crecimiento (somatropina).

Si es una mujer que toma estrógenos orales (anticonceptivos o un tratamiento de sustitución) puede necesitar una dosis mayor de somapacitán. Si tiene más de 60 años, puede que necesite una dosis menor. Consulte la Tabla 1 más abajo.

Puede que su médico aumente o disminuya la dosis de forma escalonada y regular hasta que encuentre la dosis adecuada según sus necesidades individuales y los efectos adversos experimentados.

- No utilice más de 8 mg una vez a la semana.
- No cambie la dosis a menos que su médico se lo indique.

Tabla 1 Dosis de inicio recomendada

Población adulta con deficiencia de hormona del crecimiento	Dosis inicial recomendada
No ha recibido previamente tratamiento diario con la hormona del crecimiento Tiene entre 18-60 años	1,5 mg/semana

Es una mujer en tratamiento con estrógenos orales (anticonceptivos o tratamiento hormonal) independientemente de la edad Tiene 60 años en adelante	2 mg/semana 1 mg/semana
Ha recibido previamente tratamiento diario con la hormona del crecimiento Tiene entre 18-60 años Es una mujer en tratamiento con estrógenos orales (anticonceptivos o tratamiento hormonal) independientemente de la edad Tiene 60 años en adelante	2 mg/semana 4 mg/semana 1,5 mg/semana

Tras haber alcanzado la dosis correcta, su médico evaluará su tratamiento cada 6 a 12 meses. Puede que tenga que revisar su índice de masa corporal y extraer muestras de sangre.

Cómo usar Sogroya

Su médico o enfermero le indicarán cómo inyectarse Sogroya bajo la piel.

Los mejores lugares para inyectarse son:

- la parte frontal del muslo.
- la parte frontal de la cintura (abdomen).

Cambie la zona de inyección en su cuerpo cada semana.

Las instrucciones detalladas sobre cómo inyectar Sogroya, instrucciones de uso, se incluyen al final de este prospecto.

Si usa más Sogroya del que debe

Si utiliza accidentalmente más Sogroya del que debe, consulte a su médico, ya que puede que tenga que comprobar sus niveles de azúcar en sangre.

Si olvidó usar Sogroya

Si olvidó inyectarse una dosis:

- y han pasado 3 días o menos desde que debería haber usado Sogroya, adminístreselo tan pronto como se acuerde. Después, inyéctese la siguiente dosis el día habitual de inyección.
- y han pasado más de 3 días desde que debería haber usado Sogroya, sátese la dosis olvidada. Después, inyéctese la siguiente dosis como de costumbre, el día siguiente programado.

No se inyecte una dosis adicional o aumente la dosis para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Sogroya

No interrumpa el tratamiento con Sogroya sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroideas (insuficiencia adrenocortical).
- Disminución de la hormona tiroidea (hipotiroidismo).
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia).
- Sensación de “hormigueo”, sobre todo en los dedos (parestesia).
- Sarpullido.
- Urticaria.
- Dolor articular (artralgia), dolor muscular (mialgia), rigidez muscular.
- Hinchazón en manos y pies debido a una acumulación de líquidos bajo la piel (edema periférico).
- Sensación de mucho cansancio o debilidad (fatiga o astenia).
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de la inyección (reacciones en la zona de inyección).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Engrosamiento de la piel en el lugar donde se inyecta el medicamento (lipohipertrofia).
- Sensación de entumecimiento y hormigueo en las manos (síndrome del túnel carpiano).
- Picor (prurito).
- Rigidez articular.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sogroya

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja de la pluma después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera.

Después del primer uso

Usar en un plazo de 6 semanas después del primer uso. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Antes y después de primer uso

Si no puede refrigerarlo (por ejemplo durante un viaje), se puede conservar Sogroya provisionalmente a temperaturas menores de 30°C durante un máximo total de 72 horas (3 días). Vuelva a conservar Sogroya en nevera de nuevo tras mantenerlo a esta temperatura. Si lo ha conservado fuera de nevera y luego ha vuelto a almacenarlo en nevera, el tiempo total fuera de refrigeración no debe de exceder los 3 días, haga un seguimiento minucioso de ello. Deseche la pluma de Sogroya si se ha mantenido a 30°C durante más de 72 horas o a más 30°C en cualquier periodo de tiempo.

Registre el tiempo fuera de nevera: _____

Conserve Sogroya en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz.

Retire siempre la aguja después de cada inyección y conserve la pluma sin la aguja puesta.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o contiene partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sogroya

- El principio activo es somapacitán. Un ml de solución contiene 3,3 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución.
- Los demás componentes son: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Consulte también la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya” para más información sobre el sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sogroya es un líquido inyectable en una pluma precargada con un aspecto transparente o ligeramente opalescente, incoloro o ligeramente amarillo y libre de partículas visibles.

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada con pulsador de color verde azulado está disponible en los siguientes tamaños de envase: un envase que contiene 1 pluma precargada o un envase múltiple que contiene 5 envases, cada uno con 1 pluma precargada. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

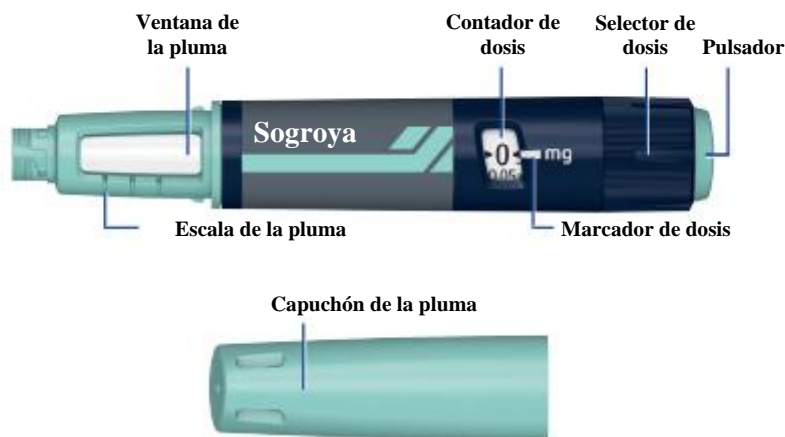
Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

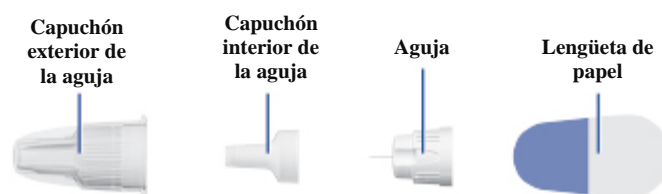
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucciones de uso

Vista general de la pluma Sogroya 5 mg/1,5ml



Aguja (ejemplo)




Cómo usar la pluma Sogroya

Se deben seguir 5 pasos durante la inyección de Sogroya:

Paso 1. Preparación de la pluma Sogroya	45
Paso 2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva	46
Paso 3. Selección de la dosis.....	47
Paso 4. Inyección de la dosis	48
Paso 5. Después de la inyección	49

Para más información sobre la pluma, ver las secciones: *Compruebe cuánto Sogroya queda, Cómo cuidar la pluma, Información importante.*

Lea atentamente el prospecto y estas instrucciones antes de utilizar la pluma precargada Sogroya.

 Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso seguro de la pluma.

 Información adicional

Sogroya contiene 5 mg de somapacitán y se puede utilizar para inyectar dosis desde 0,025 mg a 2 mg en intervalos de 0,025 mg. Sogroya solo se puede utilizar bajo la piel (vía subcutánea). Las agujas no están incluidas y se deberán obtener por separado. La pluma de inyección precargada Sogroya está diseñada para utilizarse con agujas desechables de 4 mm a 8 mm de longitud y de 30 G a 32 G de grosor.

No comparta la pluma Sogroya ni las agujas con otra persona. Puede infectar a esa persona o contraer una infección.

No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero.

Asegúrese de que siente la confianza necesaria para inyectarse usted mismo con la pluma antes de comenzar el tratamiento. Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y formada en el uso de la pluma.

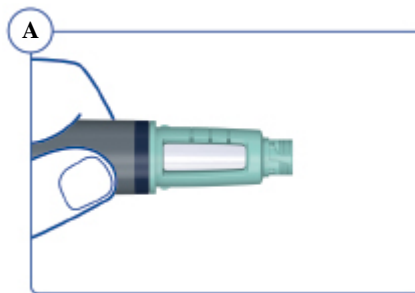
Paso 1. Preparación de la pluma Sogroya

- Lávese las manos con agua y jabón.
- **Compruebe el nombre, la concentración y el color de la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Sogroya y la concentración adecuada.
- Retire el capuchón de la pluma.
- Gire boca abajo la pluma una o dos veces para comprobar que el contenido de la pluma de Sogroya es **transparente e incoloro**. Ver figura A.
- **Si Sogroya tiene un aspecto turbio o las partículas son visibles, no utilice la pluma.**

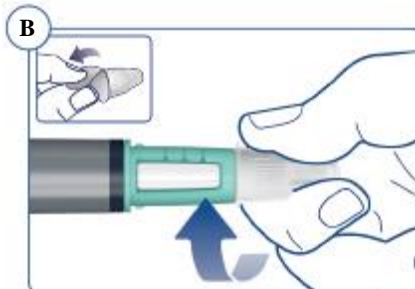


Asegúrese de que utiliza la pluma correcta.

Especialmente si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.



- Cuando esté listo para inyectarlo, tome una aguja desechable nueva. Primero, retire la lengüeta de papel. Segundo, coloque la aguja recta en la pluma. Gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj **hasta que esté bien ajustada**. Ver figura B.



- Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde. Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura. Ver figura C.



La aguja está protegida por dos capuchones. Debe retirar ambos capuchones. Si olvida retirar alguno, no se inyectará ningún medicamento. Ver figuras C y D.



- Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo. Si intenta volver a colocarlo, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Ver figura D.
- Puede aparecer una gota de Sogroya en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo con cada pluma nueva. Ver Paso 2.



Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya y que las agujas se atasquen y se administren dosis inexactas.



Nunca utilice una aguja doblada o dañada.

Paso 2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva



Si su pluma ya está en uso, vaya al Paso 3.

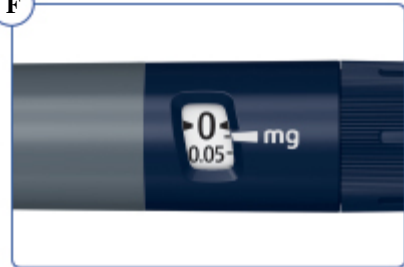
- **Antes de utilizar una pluma nueva**, compruebe el flujo para asegurarse de que Sogroya puede pasar a través de la pluma y la aguja.
- Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta la marca para seleccionar 0,025 mg. Puede que escuche un ligero clic. Ver figura E.

E



- **Una marca equivale a 0,025 mg** en el contador de dosis. Ver figura F.

F



- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y sujete el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a "0". El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis. Ver figura G.

G



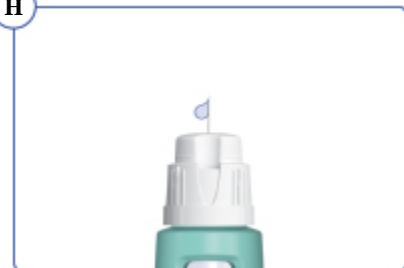
- Compruebe que aparece una gota de Sogroya en la punta de la aguja. Ver figura H.



Si no aparece Sogroya, repita el Paso 2 un máximo de 6 veces.

Si sigue sin aparecer ninguna gota de Sogroya, cambie la aguja una vez como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 y 2 de nuevo.

H



⚠ Si no aparece Sogroya cuando comprueba el flujo, puede que la aguja esté atascada o dañada. No utilice la pluma si sigue sin aparecer Sogroya tras cambiar la aguja. Puede que la pluma esté defectuosa.

Paso 3. Selección de la dosis

- Para empezar, compruebe que el contador de dosis se encuentra en “0”.
- Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj para seleccionar la dosis que necesite. Ver figura I.

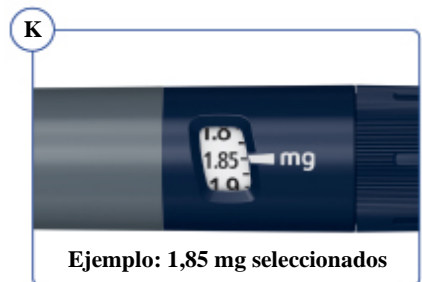
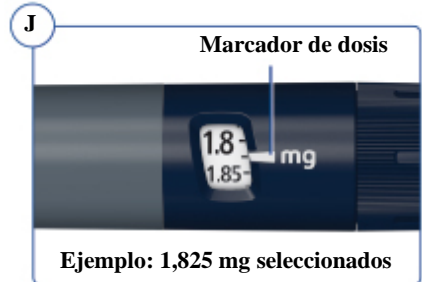
Una vez ha seleccionado la dosis, continúe con el Paso 4.

i Si no queda suficiente Sogroya para seleccionar una dosis completa, consulte *Compruebe cuánto Sogroya queda*.



i El contador de dosis muestra la dosis en mg. Ver figuras J y K. Utilice siempre el **marcador de dosis para seleccionar la dosis exacta**.

No cuente los clics de la pluma. No utilice la escala de la pluma (ver Vista general de la pluma Sogroya) para medir la cantidad de hormona del crecimiento que se va a inyectar. Solo el marcador de dosis indicará el número exacto de mg.



i Si selecciona una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj o a la inversa para corregir la dosis. Ver figura L.

Los clics de la pluma suenan y se sienten de forma diferente cuando se gira el selector de dosis en sentido de las agujas del reloj o a la inversa o si por error se pasa de la cantidad de mg restantes.



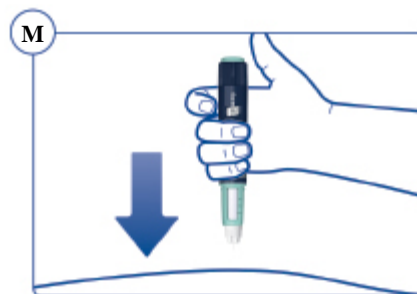
Paso 4. Inyección de la dosis

- Inserte la aguja bajo la piel tal como le ha enseñado su médico o enfermero. Ver figura M.

Compruebe que puede ver el contador de dosis. **No lo tape con los dedos.** Esto podría bloquear la inyección.

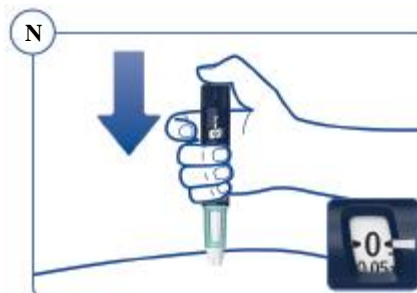


Recuerde cambiar la zona de inyección cada semana.



- Mantenga el pulsador completamente presionado hasta que el contador de dosis indique “0” (Ver figura N). El “0” debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o sienta un clic.

Continúe presionando el pulsador con la aguja en la piel.



- **Mantenga presionado el pulsador con la aguja bajo la piel y cuente lentamente hasta 6** para asegurarse de que administra la dosis completa (ver figura O).



Si no aparece el “0” en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que la aguja o la pluma estén bloqueadas o dañadas y **no haya recibido nada de Sogroya**, incluso aunque el contador de dosis se haya movido desde la dosis original que fijó.

Retire la aguja como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 a 4.

- Retire con cuidado la aguja de la piel. Ver figura P. Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente. No frote la zona.

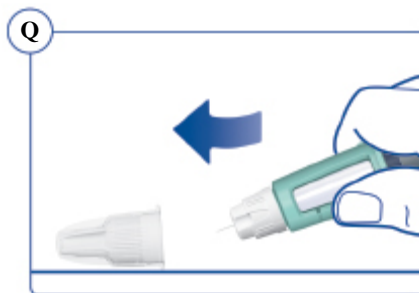


Puede aparecer una gota de Sogroya en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.

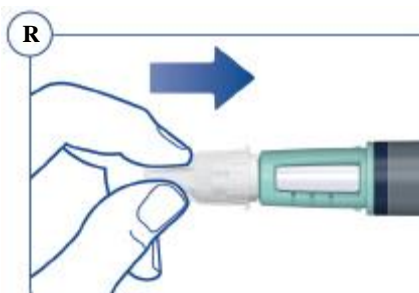


Paso 5. Después de la inyección

- Inserte la punta de la aguja en su capuchón exterior, colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior. Ver figura Q.



- Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado el capuchón exterior. Ver figura R.



- Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado según le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.

Deseche siempre la aguja después de cada inyección.

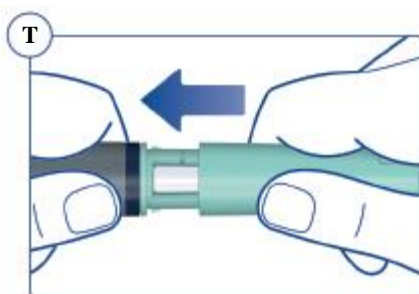
Cuando la pluma esté vacía, extraiga y deseche la aguja como aparece anteriormente y **tire la pluma por separado**, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.


El capuchón de la pluma y el envase vacío pueden tirarse a la basura.




- Ponga el capuchón de la pluma después de cada uso para proteger Sogroya de la luz directa. Ver figura T.

Para conservar la pluma, consulte *Conservación de Sogroya* en el *prospecto*.



 **No intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja.**
Podría pincharse con la aguja.

 Retire siempre la aguja de la pluma inmediatamente después de cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya y que las agujas se atasquen y, por tanto, se administren dosificaciones inexactas.

Compruebe cuánto Sogroya queda

La escala de la pluma muestra la cantidad aproximada de Sogroya que queda en la pluma. Ver figura U.



Para saber cuánto Sogroya queda, utilice el contador de dosis: Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta que el contador de dosis se detenga. Puede seleccionar una dosis máxima de 2 mg. Si muestra “2” quedan al menos 2 mg en la pluma. Si el contador de dosis se detiene en “1,2”, solo quedan 1,2 mg en la pluma. Ver figura V.



¿Qué ocurre si necesito una dosis mayor a la que queda en la pluma?

No es posible seleccionar una dosis mayor a la cantidad de mg que queda en la pluma. Si necesita más Sogroya del que queda en la pluma, puede usar una pluma nueva o dividir la dosis entre la pluma en uso y la nueva. **Solo puede dividir la dosis si su médico o enfermero se lo ha recomendado y ha recibido la formación pertinente.** Utilice una calculadora para planificar las dosis siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero.

Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente, ya que puede provocar un error de medicación. En caso de duda sobre cómo dividir la dosis en dos plumas, seleccione e inyéctese la dosis que necesita con una pluma nueva.


Cómo cuidar la pluma

¿Cómo debo cuidar la pluma?

Tenga cuidado de no dejar caer la pluma ni golpearla contra superficies duras. No exponga la pluma al polvo, la suciedad, líquidos o la luz directa. No intente rellenar la pluma; está precargada y se debe desechar cuando esté vacía.

¿Qué ocurre si se cae la pluma?

Si la pluma se cae o cree que no funciona correctamente, inserte una nueva aguja desechable y compruebe el flujo

	antes de la inyección, ver Pasos 1 y 2. Si la pluma se ha caído, compruebe el cartucho, si se ha agrietado, no utilice la pluma.
¿Cómo limpio la pluma?	No lave, ponga a remojo ni lubrique la pluma. Si es necesario, límpiela con un detergente suave con un paño humedecido.
 Información importante <ul style="list-style-type: none"> • Las personas que atienden a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas para reducir el riesgo de pinchazos con la aguja e infecciones cruzadas. • Mantenga siempre la pluma y las agujas fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños. • No utilice la pluma si está dañada. No intente reparar la pluma o desmontarla. • Para conservar la pluma, consulte <i>Conservación de Sogroya</i> en el <i>prospecto</i>. 	

Prospecto: información para el usuario

Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada somapacitán

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sogroya y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya
3. Cómo usar Sogroya
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sogroya
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sogroya y para qué se utiliza

Sogroya contiene el principio activo somapacitán: una versión de larga duración de la hormona del crecimiento natural que produce el organismo con una sustitución de un aminoácido. La hormona del crecimiento regula la composición de grasa, músculos y huesos en adultos.

El principio activo de Sogroya se fabrica con “tecnología de ADN recombinante”, a partir de células que han recibido un gen (ADN) que hace que produzcan la hormona del crecimiento. En Sogroya, se ha añadido una pequeña cadena lateral a la hormona del crecimiento que une Sogroya a la proteína (albúmina) que se encuentra presente de forma natural en la sangre para ralentizar su eliminación del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

Sogroya se utiliza para tratar adultos con deficiencia de hormona del crecimiento. Su médico evaluará, en función de su respuesta a Sogroya, si debe continuar el tratamiento con Sogroya después de un año de haber comenzado con este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya

No use Sogroya si

- es alérgico a somapacitán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene un tumor benigno o maligno en desarrollo. Debe haber terminado el tratamiento antitumoral antes de empezar el tratamiento con Sogroya. Si el tumor crece debe dejar de recibir Sogroya.
- se ha sometido recientemente a una cirugía a corazón abierto o abdominal o ha sufrido traumatismo accidental múltiple o presenta problemas respiratorios graves o afecciones similares.

En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Sogroya si:

- alguna vez ha tenido algún tipo de tumor
- tiene un nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia), ya que es posible que tenga que comprobar regularmente su nivel de azúcar en sangre y tenga que ajustar la dosis de su medicamento para la diabetes
- está recibiendo una terapia de sustitución con corticosteroides porque su organismo no produce la cantidad suficiente (insuficiencia adrenocortical). Hable con su médico, ya que podría necesitar un ajuste de la dosis
- experimenta dolor de cabeza intenso, problemas de visión, náuseas o vómitos, ya que pueden ser síntomas de un aumento de la presión cerebral (hipertensión intracraneal benigna) ya que podría necesitar interrumpir el tratamiento
- tiene problemas de tiroides, debe comprobar sus hormonas tiroideas periódicamente y puede necesitar ajustar la dosis de hormonas tiroideas
- es una mujer que toma anticonceptivos orales o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos, puede necesitar un aumento de la dosis de somapacitán. Si deja de tomar estrógenos orales puede necesitar una disminución de la dosis de somapacitán. Su médico puede recomendarle que cambie la forma de administración del estrógeno (ej. transdérmica, vaginal) o usar otro método anticonceptivo
- se encuentra gravemente enfermo (por ejemplo, complicaciones de una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental, fallo respiratorio agudo o enfermedades similares). Si se ha sometido o se va a someter a una operación mayor, o va a asistir al hospital por alguna de las razones anteriores, informe a su médico y recuerde a otros médicos que puedan tratarle de que está en tratamiento con hormona del crecimiento.

Engrosamiento de la piel

Si se inyecta Sogroya en el mismo lugar durante un tiempo prolongado, la piel se puede engrosar donde inyecta el medicamento. Cambie la zona de inyección en su cuerpo cada semana.

Anticuerpos

No se espera que desarrolle anticuerpos contra somapacitán. Pueden aparecer anticuerpos como se ha observado con otros tratamientos de hormona del crecimiento. Si su tratamiento con Sogroya no funciona, su médico tendrá que comprobar si ha desarrollado anticuerpos a somapacitán.

Niños y adolescentes

No utilice Sogroya en niños y personas jóvenes menores de 18 años. El motivo es que no se ha estudiado por completo cómo funciona Sogroya en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Sogroya

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos.

El motivo es que su médico puede tener que ajustar las dosis de sus medicamentos:

- Corticosteroides como hidrocortisona, dexametasona y prednisona
- Estrógenos como parte de anticoncepción oral o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos
- Hormonas sexuales masculinas (andrógenos) como la testosterona
- Gonadotropinas (hormonas estimuladoras de gónadas, como la hormona luteinizante y la hormona foliculoestimulante), que estimulan la producción de hormonas sexuales
- Insulina u otros medicamentos para la diabetes
- Medicamentos para las hormonas tiroideas como levotiroxina
- Medicamentos para tratar la epilepsia o las convulsiones (crisis epilépticas) como la carbamazepina
- Ciclosporinas (inmunosupresor), un medicamento que anula la respuesta del sistema inmunitario.

Embarazo

- Si puede quedarse embarazada, no debe utilizar Sogroya a menos que esté utilizando un método anticonceptivo fiable. Esto se debe a que no se sabe si podría dañar al feto. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Sogroya, informe a su médico inmediatamente. Si desea quedarse embarazada, hable con su médico, ya que es posible que tenga que dejar de recibir el medicamento.

Lactancia

- No se conoce si Sogroya se excreta en la leche materna. Informe a su médico si está en periodo de lactancia o tiene intención de hacerlo. Su médico le ayudará a decidir si deja la lactancia o deja de administrarse Sogroya, considerando el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de Sogroya para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Sogroya no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Sogroya

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Sogroya se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) con una pluma de inyección. Puede administrarse la inyección usted mismo. El médico o el enfermero le indicará la dosis adecuada y le mostrará cómo inyectarse cuando empiece el tratamiento.

Cuándo usar Sogroya

- Debe usar Sogroya una vez a la semana, el mismo día de la semana a ser posible.
- Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de Sogroya, siempre que hayan transcurrido al menos 4 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe continuar inyectándose la dosis el mismo día cada semana.

Cuánto usar

La dosis inicial habitual es 1,5 mg una vez a la semana si es la primera vez que recibe el tratamiento con la hormona del crecimiento. La dosis inicial habitual es 2 mg una vez a la semana si ha recibido previamente un tratamiento diario con hormona del crecimiento (somatropina).

Si es una mujer que toma estrógenos orales (anticonceptivos o un tratamiento de sustitución) puede necesitar una dosis mayor de somapacitán. Si tiene más de 60 años, puede que necesite una dosis menor. Consulte la Tabla 1 más abajo.

Puede que su médico aumente o disminuya la dosis de forma escalonada y regular hasta que encuentre la dosis adecuada según sus necesidades individuales y los efectos adversos experimentados.

- No utilice más de 8 mg una vez a la semana.
- No cambie la dosis a menos que su médico se lo indique.

Tabla1 Dosis de inicio recomendada

Población adulta con deficiencia de hormona del crecimiento	Dosis inicial recomendada
No ha recibido previamente tratamiento diario con la hormona del crecimiento Tiene entre 18-60 años	1,5 mg/semana

Es una mujer en tratamiento con estrógenos orales (anticonceptivos o tratamiento hormonal) independientemente de la edad Tiene 60 años en adelante	2 mg/semana 1 mg/semana
Ha recibido previamente tratamiento diario con la hormona del crecimiento Tiene entre 18-60 años Es una mujer en tratamiento con estrógenos orales (anticonceptivos o tratamiento hormonal) independientemente de la edad Tiene 60 años en adelante	2 mg/semana 4 mg/semana 1,5 mg/semana

Tras haber alcanzado la dosis correcta, su médico evaluará su tratamiento cada 6 a 12 meses. Puede que tenga que revisar su índice de masa corporal y extraer muestras de sangre.

Cómo usar Sogroya

Su médico o enfermero le indicarán cómo inyectarse Sogroya bajo la piel.

Los mejores lugares para inyectarse son:

- la parte frontal del muslo.
- la parte frontal de la cintura (abdomen).

Cambie la zona de inyección en su cuerpo cada semana.

Las instrucciones detalladas sobre cómo inyectar Sogroya, instrucciones de uso, se incluyen al final de este prospecto.

Si usa más Sogroya del que debe

Si utiliza accidentalmente más Sogroya del que debe, consulte a su médico, ya que puede que tenga que comprobar sus niveles de azúcar en sangre.

Si olvidó usar Sogroya

Si olvidó inyectarse una dosis:

- y han pasado 3 días o menos desde que debería haber usado Sogroya, adminístreselo tan pronto como se acuerde. Después, inyéctese la siguiente dosis el día habitual de inyección.
- y han pasado más de 3 días desde que debería haber usado Sogroya, sátese la dosis olvidada. Después, inyéctese la siguiente dosis como de costumbre, el día siguiente programado.

No se inyecte una dosis adicional o aumente la dosis para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Sogroya

No interrumpa el tratamiento con Sogroya sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroideas (insuficiencia adrenocortical).
- Disminución de la hormona tiroidea (hipotiroidismo).
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia).
- Sensación de “hormigueo”, sobre todo en los dedos (parestesia).
- Sarpullido.
- Urticaria.
- Dolor articular (artralgia), dolor muscular (mialgia), rigidez muscular.
- Hinchazón en manos y pies debido a una acumulación de líquidos bajo la piel (edema periférico).
- Sensación de mucho cansancio o debilidad (fatiga o astenia).
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de la inyección (reacciones en la zona de inyección).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Engrosamiento de la piel en el lugar donde se inyecta el medicamento (lipohipertrofia).
- Sensación de entumecimiento y hormigueo en las manos (síndrome del túnel carpiano).
- Picor (prurito).
- Rigidez articular.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sogroya

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja de la pluma después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera.

Después del primer uso

Usar en un plazo de 6 semanas después del primer uso. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Antes y después de primer uso

Si no puede refrigerarlo (por ejemplo durante un viaje), se puede conservar Sogroya provisionalmente a temperaturas menores de 30°C durante un máximo total de 72 horas (3 días). Vuelva a conservar Sogroya en nevera de nuevo tras mantenerlo a esta temperatura. Si lo ha conservado fuera de nevera y luego ha vuelto a almacenarlo en nevera, el tiempo total fuera de refrigeración no debe de exceder los 3 días, haga un seguimiento minucioso de ello. Deseche la pluma de Sogroya si se ha mantenido a 30°C durante más de 72 horas o a más 30°C en cualquier periodo de tiempo.

Registre el tiempo fuera de nevera: _____

Conserve Sogroya en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz.

Retire siempre la aguja después de cada inyección y conserve la pluma sin la aguja puesta.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o contiene partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sogroya

- El principio activo es somapacitán. Un ml de solución contiene 6,7 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución.
- Los demás componentes son: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Consulte también la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya” para más información sobre el sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sogroya es un líquido inyectable en una pluma precargada con un aspecto transparente o ligeramente opalescente, incoloro o ligeramente amarillo y libre de partículas visibles

Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada con pulsador de color amarillo está disponible en los siguientes tamaños de envase: un envase que contiene 1 pluma precargada o un envase múltiple que contiene 5 envases, cada uno con 1 pluma precargada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

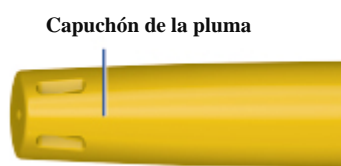
Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

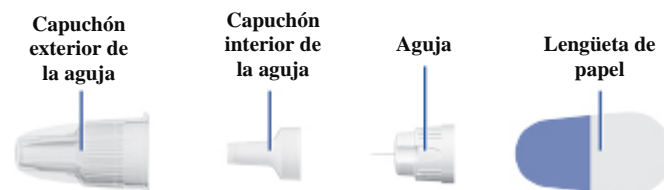
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucciones de uso

Vista general de la pluma Sogroya 10mg/1,5ml



Aguja (ejemplo)



Cómo usar la pluma Sogroya

Se deben seguir 5 pasos durante la inyección de Sogroya:

Paso 1. Preparación de la pluma Sogroya	61
Paso 2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva	62
Paso 3. Selección de la dosis.....	63
Paso 4. Inyección de la dosis	64
Paso 5. Después de la inyección	65

Para más información sobre la pluma, ver las secciones: *Compruebe cuánto Sogroya queda, Cómo cuidar la pluma, Información importante.*

Lea atentamente el prospecto y estas instrucciones antes de utilizar la pluma precargada Sogroya.



Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso seguro de la pluma.



Información adicional

Sogroya contiene 10 mg de somapacitán y se puede utilizar para inyectar dosis desde 0,05 mg a 4 mg en intervalos de 0,05 mg. Sogroya solo se puede utilizar bajo la piel (vía subcutánea). Las agujas no están incluidas y se deberán obtener por separado. La pluma de inyección precargada Sogroya está

diseñada para utilizarse con agujas desechables de 4 mm a 8 mm de longitud y de 30 G a 32 G de grosor.

No comparta la pluma Sogroya ni las agujas con otra persona. Puede infectar a esa persona o contraer una infección.

No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero.

Asegúrese de que siente la confianza necesaria para inyectarse usted mismo con la pluma antes de comenzar el tratamiento. Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y formada en el uso de la pluma.

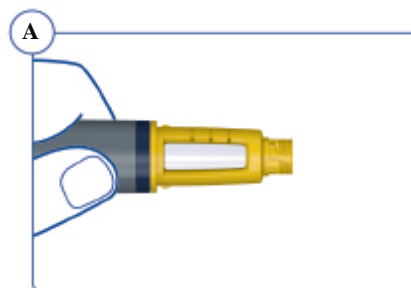
Paso 1. Preparación de la pluma Sogroya

- Lávese las manos con agua y jabón.
- **Compruebe el nombre, la concentración y el color de la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Sogroya y la concentración adecuada.
- Retire el capuchón de la pluma.
- Gire boca abajo la pluma una o dos veces para comprobar que el contenido de la pluma de Sogroya es **transparente e incoloro**. Ver figura A.
- **Si Sogroya tiene un aspecto turbio o las partículas son visibles, no utilice la pluma.**



Asegúrese de que utiliza la pluma correcta.

Especialmente si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.



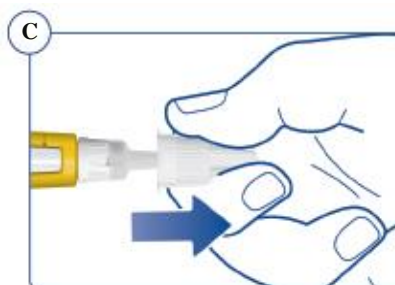
- Cuando esté listo para inyectarlo, tome una aguja desechable nueva. Primero, retire la lengüeta de papel. Segundo, coloque la aguja recta en la pluma. Gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj **hasta que esté bien ajustada**. Ver figura B.



- Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde. Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura. Ver figura C.



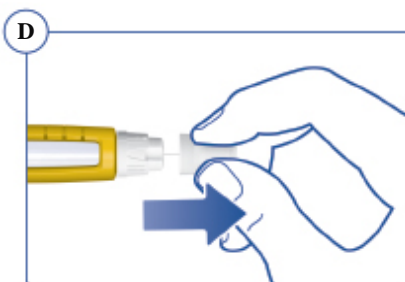
La aguja está protegida por dos capuchones. Debe retirar ambos capuchones. Si olvida retirar alguno, no se inyectará ningún medicamento. Ver figuras C y D.



- Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo. Si intenta volver a colocarlo, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Ver figura D.



Puede aparecer una gota de Sogroya en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo con cada pluma nueva. Ver Paso 2.



Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya y que las agujas se atasquen y se administren dosis inexactas.



Nunca utilice una aguja doblada o dañada.

Paso 2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva



Si su pluma ya está en uso, vaya al Paso 3.

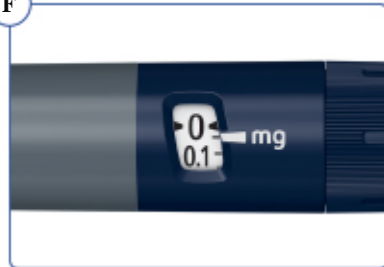
- **Antes de utilizar una pluma nueva**, compruebe el flujo para asegurarse de que Sogroya puede pasar a través de la pluma y la aguja.
- Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta la marca para seleccionar 0,05 mg. Puede que escuche un ligero clic. Ver figura E.

E



- **Una marca equivale a 0,05 mg** en el contador de dosis. Ver figura F.


F



- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y sujete el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a "0". El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis. Ver figura G.

G



- Compruebe que aparece una gota de Sogroya en la punta de la aguja. Ver figura H.
-  Si no aparece Sogroya, repita el Paso 2 un máximo de 6 veces.
- Si sigue sin aparecer ninguna gota de Sogroya, cambie la aguja una vez como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 y 2 de nuevo.

H



Si no aparece Sogroya cuando comprueba el flujo, puede que la aguja esté atascada o dañada. No utilice la pluma si sigue sin aparecer Sogroya tras cambiar la aguja. Puede que la pluma esté defectuosa.

Paso 3. Selección de la dosis

- Para empezar, compruebe que el contador de dosis se encuentra en “0”.
- Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj para seleccionar la dosis que necesite. Ver figura I.

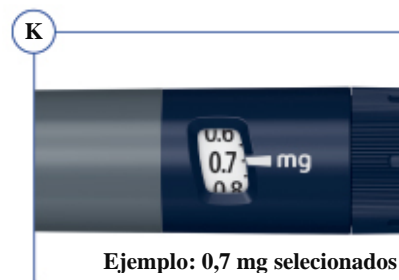
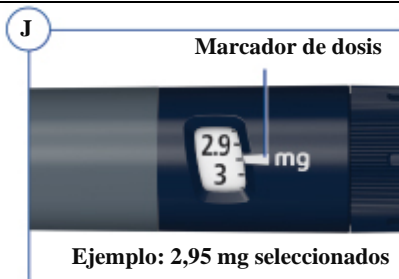
Una vez ha seleccionado la dosis, continúe con el Paso 4.

i Si no queda suficiente Sogroya para seleccionar una dosis completa, consulte *Compruebe cuánto Sogroya queda*.



i El contador de dosis muestra la dosis en mg. Ver figuras J y K. Utilice siempre el **marcador de dosis para seleccionar la dosis exacta**.

No cuente los clics de la pluma. No utilice la escala de la pluma (ver Vista general de la pluma Sogroya) para medir la cantidad de hormona del crecimiento que se va a inyectar. Solo el marcador de dosis indicará el número exacto de mg.



i Si selecciona una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj o a la inversa para corregir la dosis. Ver figura L.

Los clics de la pluma suenan y se sienten de forma diferente cuando se gira el selector de dosis en sentido de las agujas del reloj o a la inversa o si por error se pasa de la cantidad de mg restantes.

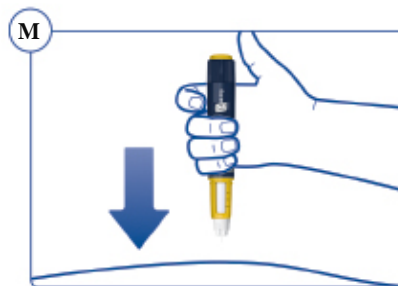


Paso 4. Inyección de la dosis

- Inserte la aguja bajo la piel tal como le ha enseñado su médico o enfermero. Ver figura M.

Compruebe que puede ver el contador de dosis. **No lo tape con los dedos.** Esto podría bloquear la inyección.

- i** Recuerde cambiar la zona de inyección cada semana.



- Mantenga el pulsador completamente presionado hasta que el contador de dosis indique “0” (Ver figura N). El “0” debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o sienta un clic.

Continúe presionando el pulsador con la aguja en la piel.



- **Mantenga presionado el pulsador con la aguja bajo la piel y cuente lentamente hasta 6** para asegurarse de que administra la dosis completa (ver figura O).

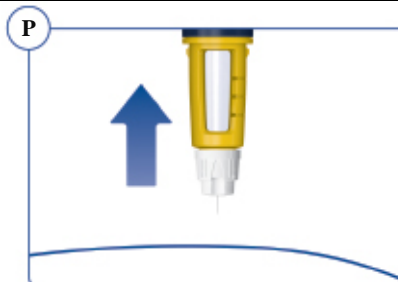


- ⚠** Si no aparece el “0” en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que la aguja o la pluma estén bloqueadas o dañadas y **no haya recibido nada de Sogroya**, incluso aunque el contador de dosis se haya movido desde la dosis original que fijó.

Retire la aguja como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 a 4.

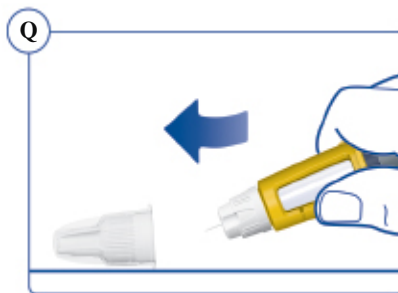
- Retire con cuidado la aguja de la piel. Ver figura P. Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente. No frote la zona.

- i** Puede aparecer una gota de Sogroya en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.



Paso 5. Después de la inyección

- Inserte la punta de la aguja en su capuchón exterior, colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior. Ver figura Q.



- Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado el capuchón exterior. Ver figura R.



- Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado según le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.
Deseche siempre la aguja después de cada inyección.

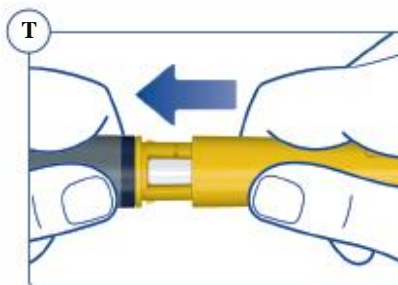
Cuando la pluma esté vacía, extraiga y deseche la aguja como aparece anteriormente y **tire la pluma por separado**, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.


El capuchón de la pluma y el envase vacío pueden tirarse a la basura.




- Ponga el capuchón de la pluma después de cada uso para proteger Sogroya de la luz directa. Ver figura T.

Para conservar la pluma, consulte *Conservación de Sogroya* en el *prospecto*.



 **No intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja.**
Podría pincharse con la aguja.

 Retire siempre la aguja de la pluma inmediatamente después de cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya y que las agujas se atasquen y, por tanto, se administren dosificaciones inexactas.

Compruebe cuánto Sogroya queda

La escala de la pluma muestra la cantidad aproximada de Sogroya que queda en la pluma. Ver figura U.



Para saber cuánto Sogroya queda, utilice el contador de dosis: Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta que el contador de dosis se detenga. Puede seleccionar una dosis máxima de 4 mg. Si muestra “4” quedan al menos 4 mg en la pluma. Si el contador de dosis se detiene en “2,8”, solo quedan 2,8 mg en la pluma. Ver figura V.



¿Qué ocurre si necesito una dosis mayor a la que queda en la pluma?

No es posible seleccionar una dosis mayor a la cantidad de mg que queda en la pluma. Si necesita más Sogroya del que queda en la pluma, puede usar una pluma nueva o dividir la dosis entre la pluma en uso y la nueva. **Solo puede dividir la dosis si su médico o enfermero se lo ha recomendado y ha recibido la formación pertinente.** Utilice una calculadora para planificar las dosis siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero.

Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente, ya que puede provocar un error de medicación. En caso de duda sobre cómo dividir la dosis en dos plumas, seleccione e inyéctese la dosis que necesita con una pluma nueva.


Cómo cuidar la pluma

¿Cómo debo cuidar la pluma?

Tenga cuidado de no dejar caer la pluma ni golpearla contra superficies duras. No exponga la pluma al polvo, la suciedad, líquidos o la luz directa. No intente rellenar la pluma; está precargada y se debe desechar cuando esté vacía.

¿Qué ocurre si se cae la pluma?

Si la pluma se cae o cree que no funciona correctamente, inserte una nueva aguja desechable y compruebe el flujo antes de la inyección, ver Pasos 1 y 2. Si la pluma se ha

	caído, compruebe el cartucho, si se ha agrietado, no utilice la pluma.
¿Cómo limpio la pluma?	No lave, ponga a remojo ni lubrique la pluma. Si es necesario, límpiela con un detergente suave con un paño humedecido.
 Información importante <ul style="list-style-type: none"> • Las personas que atienden a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas para reducir el riesgo de pinchazos con la aguja e infecciones cruzadas. • Mantenga siempre la pluma y las agujas fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños. • No utilice la pluma si está dañada. No intente reparar la pluma o desmontarla. • Para conservar la pluma, consulte <i>Conservación de Sogroya</i> en el <i>prospecto</i>. 	