

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
Sogroya 10 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
Sogroya 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi ml liuosta sisältää 3,3 mg somapasitaania\*  
Yksi esitäytetty kynä sisältää 5 mg somapasitaania 1,5 ml:ssa liuosta

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi ml liuosta sisältää 6,7 mg somapasitaania\*  
Yksi esitäytetty kynä sisältää 10 mg somapasitaania 1,5 ml:ssa liuosta

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi ml liuosta sisältää 10 mg somapasitaania\*  
Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg somapasitaania 1,5 ml:ssa liuosta

\* Tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia coli* -bakteereissa, minkä jälkeen on liitetty albumiiniin sitoutuva osa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektio).  
Kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai hieman kellertävä neste, jossa ei ole lainkaan näkyviä hiukkasia.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Sogroya on tarkoitettu endogeenisen kasvuhormonin (GH) korvaamiseen vähintään 3 vuoden ikäisillä lapsilla, sekä nuorilla, joilla on kasvuhormonin vajauksesta johtuva kasvuhäiriö (GHD pediatriasilla potilailla), ja aikuisilla, joilla on kasvuhormonin vajaus (GHD aikuisilla).

### 4.2 Annostus ja antotapa

Somapasitaanihoidon saa aloittaa vain kasvuhormonin vajauksen diagnosointiin ja hoitoon tarvittavan pätevyyden omaava ja perehtynyt lääkäri (kuten endokrinologi), ja hoidon on tapahduttava tällaisen lääkärin valvonnassa.

## Annostus

**Taulukko 1: Annossuositus**

<b>GHD pediatriisilla potilailla</b>	<b>Suosittelut aloitusannokset</b>
Aiemmin hoitamattomat pediatriiset potilaat ja pediatriiset potilaat, jotka siirtyvät jostakin muusta kasvuhormonivalmisteesta tähän valmisteeseen	0,16 mg/kg/viikko
<b>GHD aikuisilla</b>	<b>Suosittelut aloitusannokset</b>
<i>Aiemmin hoitamattomat potilaat</i> Aikuiset ( $\geq 18 - < 60$ -vuotiaat) Naiset, jotka saavat suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa (iästä riippumatta) Iäkkäät (vähintään 60-vuotiaat)	1,5 mg/viikko 2 mg/viikko 1 mg/viikko
<i>Päivittäin käytettävistä kasvuhormonivalmisteista siirtyvät potilaat</i> Aikuiset ( $\geq 18 - < 60$ -vuotiaat) Naiset, jotka saavat suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa (iästä riippumatta) Iäkkäät (vähintään 60-vuotiaat)	2 mg/viikko 4 mg/viikko 1,5 mg/viikko

### *GHD pediatriisilla potilailla*

#### Annoksen titraus

Somapasitaaniannos voidaan säätää yksilöllisesti ja sitä voidaan muuttaa kasvunopeuden, haittavaikutusten, painon ja seerumin insuliininkaltaisen kasvutekijä I:n (IGF-I) pitoisuuksien perusteella.

Keskimääräisen IGF-I-arvon (näytteet otettu 4 päivää annostelun jälkeen) keskihajontapistemäärää (SDS) voidaan käyttää annoksen titrauksessa. Annoksen säätämisessä on pyrittävä siihen, että IGF-I:n keskimääräisen pitoisuuden SDS-arvo on viitealueella eli välillä  $-2 - +2$  (*mieluiten lähellä 0 SDS*).

Jos IGF-I (SDS) on  $> 2$ , se on määritettävä uudelleen seuraavan somapasitaaniannoksen jälkeen. Jos arvo on edelleen  $> 2$ , suositellaan annoksen pienentämistä 0,04 mg/kg/viikko. Osalla potilaista saattaa olla tarpeen pienentää annosta useita kertoja.

Potilaille, joiden annosta on pienennetty, mutta jotka eivät kasva hyvin, annosta voidaan nostaa asteittain sietokyvyn mukaan suurimpaan suositeltuun viikkoannokseen 0,16 mg painokiloa kohti. Annostojen ei pidä ylittää 0,02 mg painokiloa kohti viikossa.

#### Hoidon arviointi

Tehon ja turvallisuuden arviointia on harkittava noin 6–12 kuukauden välein. Arviointiin voidaan käyttää kasvunseurannan parametreja, biokemiallisia tutkimuksia (IGF-I-, hormoni-, glukoosi- ja lipidiarvoja) ja murrosiän tilannetta. Murrosiän aikana on harkittava arviointien toteuttamista tiheämmin.

Hoidon lopettaminen potilailla, jotka ovat saavuttaneet lopullisen pituutensa tai lähes lopullisen pituutensa eli joilla vuotuinen pituuskasvunopeus on  $< 2$  cm vuodessa ja luustoikä  $> 14$  vuotta tytöillä tai  $> 16$  vuotta pojilla, mikä vastaa epifyysin kasvulevyjen sulkeutumista, ks. kohta 4.3. Kun epifyysit ovat sulkeutuneet, potilaan kliininen tilanne on arvioitava uudelleen kasvuhormonihoidon tarpeen selvittämiseksi.

Jos kasvuhormonin vajaus jatkuu kasvun päättymisen jälkeen, kasvuhormonihoitoa on jatkettava, kunnes täysi somaattinen aikuiskehitys on saavutettu, mukaan lukien kehon rasvaton paino ja mineraalien kertyminen luustoon (annosteluohjeet, ks. aikuisille suositeltu annos taulukossa 1).

### *GHD aikuisilla*

#### Annoksen titraus

Somapasitaaniannos täytyy säätää yksilöllisesti kullekin potilaalle. Annosta suositellaan suurentamaan asteittain 2–4 viikon välein 0,5–1,5 mg:n lisäyksiin potilaan kliinisen vasteen ja potilaalla ilmenneiden haittavaikutusten perusteella. Enimmäisannos on 8 mg somapasitaania viikossa.

Seerumin insuliininkaltaisen kasvutekijä I:n (IGF-I) pitoisuuksia (näytteet otettu 3–4 päivää annostelun jälkeen) voidaan käyttää apuna annoksen titrauksessa. IGF-I-arvon tavoitteena olevan keskihajontapistemäärän (SDS) tulisi olla viitealueen yläpäässä, eikä se saa olla yli 2. Tavoitealueella olevat IGF-I:n SDS-arvot saavutetaan yleensä 8 viikon sisällä annoksen titrauksesta. Osalla aikuisista GHD-potilaista pidempi annoksen titraus saattaa olla tarpeen (ks. teksti jäljempänä ja kohta 5.1).

#### Hoidon arviointi

Annoksen titrauksessa käytetään biomerkkiaineena IGF-I:n SDS-arvoa. Tavoitteena on saavuttaa iän suhteen korjatun viitealueen yläosassa olevat IGF-I:n SDS-arvot (IGF-I:n SDS:n viitealueen yläosa: 0 – +2) 12 kuukauden sisällä titrauksesta. Jos tätä tavoitteena olevaa aluetta ei pystytä saavuttamaan tämän ajanjakson sisällä tai potilas ei saa toivottua kliinistä vastetta, on harkittava muita hoitovaihtoehtoja.

Somapasitaaniylläpito-hoidon aikana on harkittava turvallisuuden ja tehon arviointia noin 6–12 kuukauden välein. Arviointiin voidaan käyttää biokemiallisia tutkimuksia (IGF-I-, glukoosi- ja lipidiarvoja), kehon koostumusta ja painoindeksiä.

### *GHD pediatrisilla potilailla ja aikuisilla*

#### Siirtyminen muista kasvuhormonivalmisteista

Viikoittain käytettävästä kasvuhormonivalmisteesta somapasitaaniin siirtyville potilaille on suositeltavaa jatkaa lääkkeen antoa samana viikoittaisena annostelupäivänä.

Päivittäin käytettävästä ihmisen kasvuhormonista kerran viikossa käytettävään somapasitaaniin siirtyvän potilaan on valittava päivä, jona hän mieluiten ottaa viikoittaisen annoksen, ja pistettävä päivittäin käytettävän valmisteiden viimeinen annos edellisenä päivänä (tai viimeistään 8 tuntia) ennen kerran viikossa otettavan somapasitaanin ensimmäisen annoksen pistämistä. Potilaiden on noudatettava taulukossa 1 esitettyjä annosta koskevia ohjeita.

#### Suun kautta otettava estrogeenihoito

Naispuolisilla potilailla, jotka saavat estrogeenia sisältävää hoitoa suun kautta, IGF-I:n pitoisuudet saattavat olla pienentyneet ja kasvuhormoniannosta on mahdollisesti muutettava hoitotavoitteen saavuttamiseksi (ks. kohta 4.4).

Yli 0,16 mg/kg:n viikkoannoksia ei ole tutkittu pediatristen GHD-potilaiden hoidossa, eikä niitä suositella.

#### Unohtunut annos

Potilaita, joilla kerran viikossa olettava annos on jäänyt ottamatta, kehoitetaan pistämään somapasitaania mahdollisimman pian, 3 vuorokauden kuluessa unohtuneesta annoksesta, ja jatkamaan sitten tavallista kerran viikossa annostelua. Unohtunut annos jätetään väliin, jos aikaa on kulunut yli 3 vuorokautta, ja seuraava annos otetaan tavallisen aikataulun mukaisena päivänä. Jos potilas unohtaa kaksi tai useampia annoksia, annostelua jatketaan tavallisen aikataulun mukaisena päivänä.

#### Annostuspäivän muuttaminen

Viikoittaisen pistospäivän voi vaihtaa, kunhan kahden annoksen välinen aika on vähintään 4 vuorokautta. Kerran viikossa tapahtuvaa annostelua jatketaan, kun uusi annostelupäivä on valittu.

#### Annosteluajankohdan joustavuus

Jos pistosta ei voida antaa tavanomaisena annostelupäivänä, kerran viikossa annettava somapasitaani voidaan pistää aikaisintaan 2 päivää ennen tavanomaista viikoittaista annostelupäivää tai viimeistään 3 päivän kuluttua tavanomaisesta viikoittaisesta annostelupäivästä, kunhan kahden annoksen välinen aika on vähintään 4 vuorokautta (96 tuntia). Valmisteen annostelua kerran viikossa voidaan jatkaa antamalla seuraava annos seuraavana tavanomaisena annostelupäivänä.

### Erityispopulaatiot

#### Iäkkäät (vähintään 60-vuotiaat)

Yleisesti ottaen vanhemmat potilaat saattavat tarvita pienempiä somapasitaaniannoksia. Katso lisätietoja kohdasta 5.2.

#### Pediatriset potilaat

Somapasitaanin kliinisistä vaikutuksista alle 3 vuoden ikäisillä pediatrisilla potilailla, joilla on kasvuhormonin vajaus, on niukasti tietoa. Saatavissa oleva tieto on kuvattu kohdissa 5.1 ja 5.2, mutta sen perusteella ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

#### Sukupuoli

Miehillä IGF-I-herkkyys lisääntyy ajan myötä. Miesten kohdalla on siis olemassa ylihoidon riski. Naiset, etenkin naiset, jotka käyttävät suun kautta otettavaa estrogeenia, saattavat tarvita suurempia annoksia ja pidemmän titrausjakson kuin miehet, ks. kohdat 5.1 ja 5.2. Suun kautta otettavaa estrogeenia käyttävillä naispuolisilla potilailla on harkittava estrogeenin antoreitin vaihtamista (esim. siirtymistä transdermaaliseen tai vaginaaliseen antomuotoon), ks. kohta 4.4.

#### Munuaisten vajaatoiminta

Aloitusannosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta, saattavat tarvita pienempiä somapasitaaniannoksia, mutta koska somapasitaaniannos sovitetaan yksilöllisesti kunkin potilaan tarpeiden mukaan, annosta ei erikseen tämän takia tarvitse muuttaa, ks. kohta 5.2.

#### Maksan vajaatoiminta

Aloitusannosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on maksan vajaatoimintaa. Potilaat, joilla on keskivaikea maksan vajaatoiminta, saattavat tarvita suurempia somapasitaaniannoksia, mutta koska somapasitaaniannos sovitetaan yksilöllisesti kunkin potilaan tarpeiden mukaan, annosta ei erikseen tämän takia tarvitse muuttaa. Tietoja somapasitaanin käytöstä potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, ei ole saatavilla. Hoidettaessa tällaisia potilaita somapasitaanilla on noudatettava varovaisuutta, ks. kohta 5.2.

### Antotapa

Somapasitaani annetaan kerran viikossa mihin aikaan päivästä tahansa.

Somapasitaani pistetään ihon alle vatsaan, reiteen, pakaraan tai olkavarteen annosta muuttamatta.

Pistoskohtaa on vaihdettava joka viikko paikallisen lipoatrofian ehkäisemiseksi.

#### *Sogroya 5 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä*

Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) -kynästä saa 0,025 mg (0,0075 ml) – 2 mg (0,6 ml) annoksia 0,025 mg:n tarkkuudella.

#### *Sogroya 10 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä*

Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) -kynästä saa 0,05 mg (0,0075 ml) – 4 mg (0,6 ml) annoksia 0,05 mg:n tarkkuudella.

#### *Sogroya 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä*

Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) -kynästä saa 0,10 mg (0,01 ml) – 8 mg (0,8 ml) annoksia 0,10 mg:n tarkkuudella.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet ennen lääkkeen antoa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Somapasitaania ei saa käyttää, jos on olemassa näyttöä kasvaimen aktiivisuudesta. Kallonsisäisten kasvainten täytyy olla inaktiivisia ja kasvainten hoidon päättynyt ennen somapasitaanihoidon aloittamista. Hoito pitää lopettaa, jos ilmenee näyttöä kasvaimen kasvusta, ks. kohta 4.4.

Somapasitaania ei saa käyttää pituuskasvun edistämiseen lapsilla, joiden epifyysit ovat sulkeutuneet, ks. kohta 4.2.

Potilaita, joilla on akuutti kriittinen sairaus ja komplikaatioita, jotka johtuvat avosydänleikkauksesta, vatsaleikkauksesta, tapaturmaisista monivammoista, akuutista hengitysvajauksesta tai vastaavista tiloista, ei saa hoitaa somapasitaanilla (korvaushoitoa saavat potilaat, ks. kohta 4.4).

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

##### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

##### Lisämunuaiskuoren vajaatoiminta

Kasvuhormonihoidon aloittaminen voi johtaa 11βHSD-1:n estymiseen ja seerumin kortisolipitoisuuksien pienenemiseen. Kasvuhormonia saaneilla potilailla saattaa tulla esiin aiemmin diagnosoimaton sentraalinen (sekundaarinen) lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, johon saatetaan tarvita glukokortikoidikorvaushoitoa. Lisäksi potilailla, jotka saavat glukokortikoidikorvaushoitoa aiemmin diagnosoidun lisämunuaiskuoren vajaatoiminnan vuoksi, saattaa olla tarpeen suurentaa ylläpito- tai stressiannoksia kasvuhormonihoidon aloittamisen jälkeen. Potilaita, joilla tiedetään olevan lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, on tarkkailtava seerumin kortisolipitoisuuksien pienenemisen ja/tai glukokortikoidiannoksen suurentamisen tarpeen varalta, ks. kohta 4.5.

##### Glukoosiaineenvaihdunnan heikentyminen

Kasvuhormonihoito voi vähentää insuliiniherkkyyttä, etenkin käytettäessä suuria annoksia herkille potilaille, ja siksi hyperglykemiaa voi esiintyä henkilöillä, joilla insuliinin erityskyky on riittämätön. Sen seurauksena aiemmin diagnosoimaton heikentynyt glukoosinsietokyky ja varsinainen diabetes saattavat tulla esiin kasvuhormonihoidon aikana. Siksi glukoosipitoisuuksia on seurattava säännöllisesti kaikilla kasvuhormonia saaneilla potilailla, etenkin potilailla, joilla on diabeteksen riskitekijöitä, kuten liikalihavuutta tai suvussa diabetesta. Potilaita, joilla on ennestään tyyppin 1 tai tyyppin 2 diabetes tai heikentynyt glukoosinsietokyky, on seurattava tarkoin kasvuhormonihoidon aikana. Antihyperglykemisten lääkevalmisteiden annosten muuttaminen saattaa olla tarpeen, kun kasvuhormonihoito aloitetaan tällaisille potilaille.

##### Kasvaimet

Uusien primaarisyöpien suurentuneesta riskistä kasvuhormonihoitoa saaneilla potilailla ei ole näyttöä.

Kasvuhormonihoitoon ei ole liittynyt suurentunutta uusiutumismäärää potilailla, jotka ovat saavuttaneet täydellisen remission syöpäsairauden suhteen tai jotka ovat saaneet hoitoa hyvänlaatuisen kasvaimen vuoksi.

Potilaita, jotka ovat saavuttaneet täydellisen remission syöpäsairauden suhteen tai jotka ovat saaneet hoitoa hyvänlaatuisen kasvaimen vuoksi, on seurattava tarkasti uusiutumisen varalta kasvuhormonihoidon aloittamisen jälkeen. Kasvuhormonihoito on keskeytettävä, jos potilaalle kehittyi pahanlaatuinen tai hyvänlaatuinen kasvain tai kasvain uusiutuu.

Lapsuusiän syövästä selviytyneillä, kasvuhormonihoitoa saaneilla potilailla on havaittu uusien kasvainten kokonaisilmaantuvuuden suurentuneen hieman. Näistä yleisimpiä ovat kallonsisäiset kasvaimet. Sekundaaristen kasvainten suurin riskitekijä vaikuttaa olevan aiempi säteilyaltistus.

## Hyvänlaatuinen kallonsisäinen hypertensio

Jos potilaalla ilmenee vaikea-asteista tai toistuvaa päänsärkyä, näköön liittyviä oireita, pahoinvointia ja/tai oksentelua, suositellaan silmänpohjatutkimusta näköhermon nystyn turvotuksen varalta. Jos näköhermon nystyn turvotus todetaan, on harkittava hyvänlaatuisen kallonsisäisen hypertension diagnoosia ja tarvittaessa lopetettava kasvuhormonihoito. Tällä hetkellä ei ole riittävästi näyttöä kliinisen päätöksenteon perusteiksi potilailla, joilla on parantunut kallonsisäinen hypertensio. Jos kasvuhormonihoito aloitetaan uudelleen, tarkka seuranta kallonsisäisen hypertension oireiden varalta on välttämätön.

## Kilpirauhasen toiminta

Kasvuhormoni lisää T4:n ekstrasyyroidaalista muuntumista T3:ksi ja saattaa itsessään tuoda esiin alkavan kilpirauhasen vajaatoiminnan. Koska kilpirauhasen vajaatoiminta häiritsee vastetta kasvuhormonihoitoon, potilaiden kilpirauhasen toiminta on tutkittava säännöllisesti ja heidän on tarvittaessa saatava korvaushoitoa kilpirauhashormonilla, ks. kohdat 4.5 ja 4.8.

## Käyttö suun kautta otettavan estrogeenin kanssa

Suun kautta otettava estrogeeni vaikuttaa kasvuhormonilla, kuten somapasitaanilla, saavutettavaan IGF-I-vasteeseen.

Suun kautta otettavaa estrogeenia missä tahansa muodossa (hormonihoitona tai ehkäisyä) käyttävien naispuolisten potilaiden kohdalla on harkittava estrogeenin antoreitin vaihtamista (esim. siirtymistä transdermaalisiin tai vaginaalisiin hormoni-valmisteisiin) tai jonkin muun ehkäisymenetelmän käyttöä. Jos suun kautta otettavaa estrogeenia käyttävä nainen aloittaa somapasitaanihoidon, suuremmat aloitusannokset ja pidempi titrausjakso saattavat olla tarpeen (ks. kohta 4.2).

Jos somapasitaania käyttävä naispuolinen potilas aloittaa suun kautta otettavan estrogeenihoitoon, somapasitaaniannosta voidaan joutua suurentamaan, jotta seerumin IGF-I-tasot pysyvät ikää vastaavalla viitealueella. Jos somapasitaania käyttävä naispuolinen potilas sitä vastoin lopettaa suun kautta otettavan estrogeenihoitoon, somapasitaaniannosta saattaa olla tarpeen pienentää liiallisen somapasitaanin määrän ja/tai haittavaikutusten välttämiseksi, ks. kohdat 4.2 ja 4.5.

## Iho ja ihonalainen kudος

Ihonalaiskudoksen paikallisia muutoksia, kuten lipohypertrofiaa, lipoatrofiaa ja hankinnaista lipodystrofiaa, voi ilmetä, kun somapasitaania annetaan samaan kohtaan pidempään. Pistoskohtaa on vaihdeltava riskin minimoimiseksi, ks. kohdat 4.2 ja 4.8.

## Vasta-aineet

Somapasitaanin vasta-aineita ei ole havaittu aikuisilla GHD-potilailla. Pienellä joukolla pediatria GHD-potilaita todettiin positiivinen testituloksella somapasitaania sitovien vasta-aineiden testauksessa. Mitkään näistä vasta-aineista eivät olleet neutraaliavia, eikä niillä havaittu olevan vaikutusta hoidon kliinisiin vaikutuksiin. Somapasitaanin vasta-aineet on tutkittava potilailta, jotka eivät reagoi hoitoon.

## Akuutti kriittinen sairaus

Kasvuhormonin vaikutuksia toipumiseen tutkittiin kahdessa lumekontrolloidussa tutkimuksessa, joihin osallistui 522 kriittisesti sairasta aikuispotilasta, joilla oli avosydänleikkauksesta, vatsaleikkauksesta, tapaturmaisista monivammoista tai akuutista hengitysvajauksesta johtuvia komplikaatioita. Kuolleisuus oli suurempi potilailla, jotka saivat 5,3 tai 8 mg kasvuhormonia vuorokaudessa, 42 %, verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin, joilla kuolleisuus oli 19 %. Tämän tiedon perusteella tämän tyyppisiä potilaita ei pidä hoitaa somapasitaanilla. Koska ei ole saatavilla tietoja kasvuhormonikorvaushoidon turvallisuudesta potilailla, joilla on akuutti kriittinen sairaus, hoidon jatkamisen hyötyjä tässä tilanteessa on punnittava suhteessa mahdollisiin riskeihin.

Kasvuhormonin vajuus aikuisilla on elinikäinen sairaus, mikä on otettava huomioon sen hoidossa. Edelleen on kuitenkin niukasti kokemusta yli 60-vuotiaiden hoidosta ja sellaisten potilaiden hoidosta, joilla aikuisten kasvuhormonin vajausta on hoidettu yli viiden vuoden ajan.

### Haimatulehdus

Muiden kasvuhormonilääkevalmisteiden käytön yhteydessä on ilmoitettu joitakin haimatulehdustapauksia. Tämä mahdollisuus on otettava huomioon somapasitaanihoitoa saavilla potilailla, joilla ilmenee selittämätöntä vatsakipua.

### Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

### Sytokromi P<sub>450</sub>:n metaboloimat lääkkeet

Tiedot yhteisvaikutustutkimuksesta, joka tehtiin aikuisilla, joilla oli kasvuhormonin vajuus, viittaavat siihen, että kasvuhormonin antaminen voi lisätä sytokromi P<sub>450</sub> -isoentsyymien tunnetusti metaboloimien yhdisteiden puhdistumaa. Etenkin sytokromi P<sub>450</sub>:n metaboloimien yhdisteiden (esim. sukupuolisteroidien, kortikosteroidien, antikonsulsanttien ja siklosporiinin) puhdistuma saattaa lisääntyä, mikä johtaa näiden yhdisteiden pienempiin pitoisuuksiin plasmassa. Tämän kliinistä merkitystä ei tunneta.

### Glukokortikoidit

Kasvuhormoni vähentää kortisonin muuntumista kortisoliksi ja saattaa tuoda esiin aiemmin havaitsemattoman sentraalisen lisämunaisten vajaatoiminnan tai tehdä pienistä glukokortikoidikorvausannoksista tehottomia, ks. kohta 4.4.

### Suun kautta otettavat estrogeenit

Suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa käyttävillä naispuolisilla potilailla suurempi somapasitaaniannos saattaa olla tarpeen hoitotavoitteen saavuttamiseksi, ks. kohdat 4.2 ja 4.4.

### Antihyperglykeemiset valmisteet

Antihyperglykeeminen hoito, mukaan lukien insuliini, saattaa vaatia annoksen muuttamista, jos somapasitaania annetaan samanaikaisesti, koska somapasitaani saattaa vähentää insuliiniherkkyttä, ks. kohdat 4.4 ja 4.8.

### Muuta

Somapasitaanin metabolisiin vaikutuksiin voi vaikuttaa myös samanaikainen hoito muilla hormoneilla, esimerkiksi testosteronilla ja kilpirauhashormoneilla, ks. kohta 4.4.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Ei ole olemassa tietoja somapasitaanin käytöstä raskaana oleville naisille.

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta, ks. kohta 5.3.

Sogroya-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.



## Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö somapasaani/metaboliitit ihmisen rintamaitoon.

Olemassa olevat farmakodynaamiset/toksikologiset tiedot koe-eläimistä ovat osoittaneet somapasaanin erittyvän rintamaitoon, ks. kohta 5.3.

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Sogroya-hoito, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

## Hedelmällisyys

Somapasaanin käytön mahdollisista vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole kliinistä kokemusta. Rotilla ei havaittu haitallisia vaikutuksia urosten tai naaraiden hedelmällisyyteen, ks. kohta 5.3.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Sogroya-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisesti useimmin ilmoitetut haittavaikutukset ovat (yleisimmästä harvinaisimpaan [pediatrisilla GHD-potilailla, aikuisilla GHD-potilailla]) päänsärky (12 %, 12 %), raajakipu (9 %, ei saatavilla), hypotyreoosi (5 %, 2 %), pistoskohdan reaktiot (5 %, 1 %), perifeerinen turvotus (3 %, 4 %), nivelkipu (2 %, 7 %), hyperglykemia (2 %, 1 %), väsymys (2 %, 6 %) ja lisämunuaiskuoren vajaatoiminta (1,5 %, 3 %).

#### Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 2 luetellut haittavaikutukset perustuvat turvallisuustietoihin yhdestä meneillään olevasta faasin 3 avaintutkimuksesta (52 viikkoa) pediatrisilla GHD-potilailla (ikä lähtötilanteessa 2,5–11 vuotta) sekä somapasaanihoitoon liittyneisiin haittavaikutuksiin. Haittavaikutusten esiintymistiheydet on laskettu faasin 3 avaintutkimuksessa todettujen esiintymistiheyksien perusteella. Taulukossa 3 luetellut haittavaikutukset perustuvat yhdistettyihin turvallisuustietoihin kolmesta päätyneestä faasin 3 tutkimuksesta aikuisilla GHD-potilailla (ikä lähtötilanteessa 19–77 vuotta).

Haittavaikutukset on lueteltu MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen ja esiintymistiheyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1 / 1\,000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1 / 10\,000$ ,  $< 1 / 1\,000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1 / 10\,000$ ).

#### **Taulukko 2: Haittavaikutukset faasin 3 kliinisessä tutkimuksessa pediatrisilla GHD-potilailla**

MedDRA-elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen
Umpieritys		Hypotyreoosi* Lisämunuaiskuoren vajaatoiminta
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Hyperglykemia
Hermosto	Päänsärky*	
Luusto, lihakset ja sidekudos		Nivelkipu Raajakipu**

MedDRA-elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Perifeerinen turvotus* Pistoskohdan reaktiot*# Väsytys

\*Nämä haittavaikutukset olivat yleensä ei-vakavia, vaikeusasteeltaan lieviä ja ohimeneviä.

#Pistoskohdan reaktioihin kuuluivat pistoskohdan mustelmat (1,5 %), pistoskohdan kipu (1,5 %), pistoskohdan hematooma (1,5 %) ja pistoskohdan turvotus (0,8 %).

\*\*Lähinnä lievää kipua alaraajoissa

### Taulukko 3: Haittavaikutukset kolmessa päättyneessä faasin 3 tutkimuksessa aikuisilla GHD-potilailla

MedDRA-elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen
Umpieritys		Lisämunuaiskuoren vajaatoiminta Hypotyreoosi	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Hyperglykemia*	
Hermosto	Päänsärky	Parestesia	Rannekanava-oireyhtymä
Iho ja ihonalainen kudos		Ihottuma* Nokkosihottuma*	Lipohypertrofia* Kutina*
Luusto, lihakset ja sidekudos		Nivelkipu Lihaskipu Lihaskivettyys*	Niveljäykkyys
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Perifeerinen turvotus Väsytys Voimattomuus Pistoskohdan reaktiot*	

\*Nämä haittavaikutukset olivat yleensä ei-vakavia, vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita ja ohimeneviä.

#### Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

##### *Perifeerinen turvotus*

Perifeeristä turvotusta havaittiin yleisesti (3 %:lla pediatriasta GHD-potilaista ja 4 %:lla aikuisista GHD-potilaista). Potilaille, joilla on kasvuhormonin vajausrus, on ominaista solunulkoisen nesteen vajausrus. Tämä vajausrus korjaantuu, kun hoito kasvuhormonivalmisteilla aloitetaan. Nesteretentiota ja perifeeristä turvotusta saattaa ilmetä. Oireet ovat yleensä ohimeneviä ja annoksesta riippuvaisia ja saattavat edellyttää annoksen tilapäistä pienentämistä.

##### *Lisämunuaiskuoren vajaatoiminta*

Lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa havaittiin yleisesti (1,5 %:lla pediatriasta GHD-potilaista ja 3 %:lla aikuisista GHD-potilaista), ks. kohta 4.4.

## Pediatriset potilaat

Somapasitaatin turvallisuus on varmistettu vähintään 3-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla on GHD:sta johtuva kasvuhäiriö. Somapasitaatin turvallisuusprofiilia alle 3-vuotiailla GDH-potilailla ei ole vahvistettu.

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Somapasitaatin yliannostuksesta on niukasti kliinistä kokemusta.

Päivittäin annetusta kasvuhormonihoidosta saatujen kokemusten perusteella potilaalla voi ilmetä lyhytaikainen akuutti yliannostus, jossa veren glukoositasot ovat aluksi matalia ja sen jälkeen korkeita. Näitä alentuneita glukoositasoja on todettu biokemiallisesti, mutta ilman kliinisiä merkkejä hypoglykemiasta.

Pitkäaikainen yliannostus saattaa aiheuttaa oireita ja löydöksiä, jotka vastaavat ihmisen kasvuhormonin liian suurien pitoisuuksien tunnettuja vaikutuksia.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: aivolisäkkeen ja hypotalamuksen hormonit sekä analogit, somatropiini ja somatropiiniagonistit, ATC-koodi: H01AC07.

### Vaikutusmekanismi

Somapasitaani on pitkävaikutteinen ihmisen rekombinantti kasvuhormonijohdannainen. Se koostuu 191 aminohaposta, jotka ovat samanlaisia kuin ihmisen endogeeninen kasvuhormoni ja joissa on aminohapporungossa yksi substituoitu (L101C), johon albumiiniin sitoutuva osa on kiinnittynyt. Albumiiniin sitoutuva osa (sivuketju) koostuu rasvahappo-osasta ja proteiinin asemaan 101 kiinnittyneestä hydrofiilisestä väliskeestä.

Somapasitaatin vaikutusmekanismi toteutuu joko suoraan kasvuhormonireseptorin kautta ja/tai epäsuorasti IGF-I:n kautta, jota muodostuu kehon eri kudoksissa, mutta pääasiassa maksassa. Kun kasvuhormonin vajausta hoidetaan somapasitaanilla, kehon koostumus normalisoituu (kehon rasvamassa vähenee ja rasvaton massa lisääntyy) ja metabolinen toiminta palautuu normaaliksi.

Somapasitaani stimuloi luuston kasvua pediatrisilla GDH-potilailla vaikuttamalla luiden kasvulevyihin (epifyyseihin), ks. kohta 5.3.

### Farmakodynaamiset vaikutukset

#### *IGF-I*

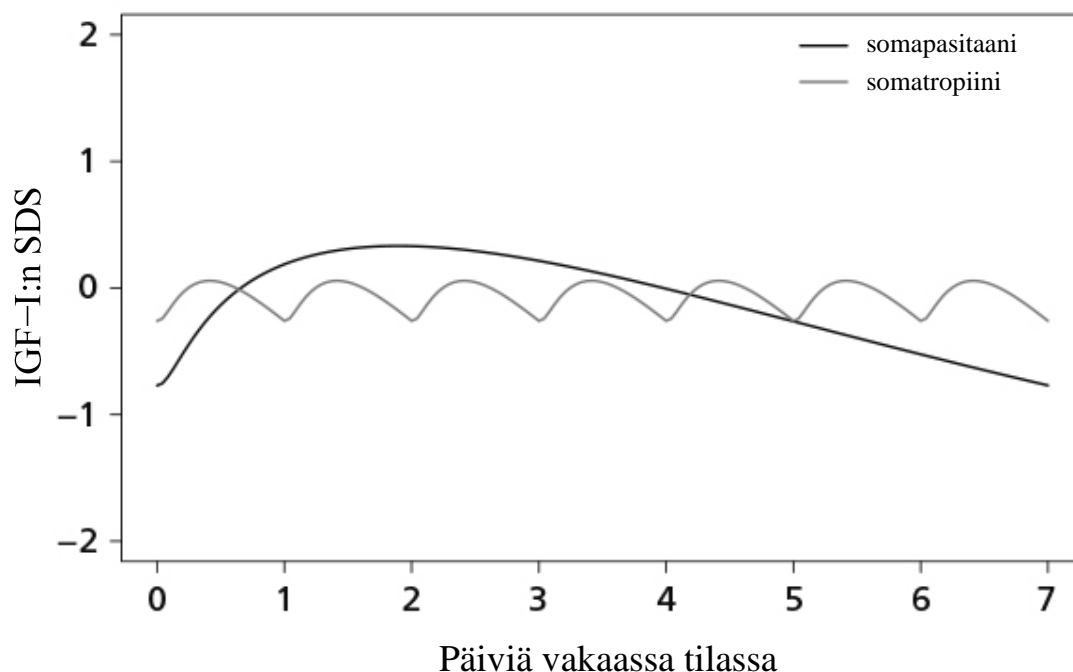
IGF-I on yleisesti hyväksytty tehon biomerkkiaine GHD:n hoidossa.

Annoksesta riippuvainen IGF-I-vaste indusoituu somapasitaatin antamisen jälkeen.

IGF-I-vasteiden vakaa tila saavutetaan, kun annostelua on jatkettu 1–2 viikon ajan.

IGF-I-pitoisuudet vaihtelevat viikon aikana. IGF-I-vaste on suurimmillaan 2–4 vuorokauden kuluttua. Somapasitaanilla on erilainen IGF-I-profiili kuin päivittäisellä kasvuhormonihoidolla, ks. kuva 1.

Pediatriisilla GHD-potilailla somapasitaanilla saavutettava IGF-I-vaste on lineaarisessa suhteessa annokseen. Kun annos muuttuu 0,02 mg/kg, IGF-I:n keskihajontapistemäärän (SDS) muutos on keskimäärin 0,32.



**Kuva 1: Mallinnuksella saadut IGF-I-profiilit somapasitaanin ja somatropiinin vakaassa tilassa (perustuu aikuisista GHD-potilaista saatuihin tietoihin)**

#### Kliininen teho ja turvallisuus

##### *GHD pediatriisilla potilailla REAL 4 -tutkimus (faasi 3)*

Kerran viikossa annetun somapasitaanin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin 52 viikon pituisessa satunnaistetussa, avoimessa, aktiivikontrolloidussa, rinnakkaisryhmissä toteutetussa faasin 3 monikeskustutkimuksessa (REAL 4). Tutkimukseen osallistui 200 aiemmin hoitamaton pediatria potilasta, joilla oli kasvuhormonin vajaus. Potilaat satunnaistettiin saamaan kerran viikossa annettavaa somapasitaania 0,16 mg/kg/viikko (N = 132) tai päivittäin annettavaa somatropiinia 0,034 mg/kg/vrk (N = 68).

Tutkimuksen 200 potilaan keskimääräinen ikä oli lähtötilanteessa 6,4 vuotta (vaihteluväli 2,5–11 vuotta). 74,5 % potilaista oli poikia.

Vuotuinen pituuskasvunopeus viikolla 52 oli somapasitaania saaneilla samanlainen kuin somatropiinia saaneilla (taulukko 4).

**Taulukko 4: Kasvua koskevat tulokset 52 viikon kohdalla pediatriisilla GHD-potilailla**

	Somapasitaani kerran viikossa (N = 132)	Somatropiini kerran päivässä (N = 68)	Arvioitu ero hoitojen välillä (95 %:n luottamusväli) (somapasitaanin ja somatropiinin välinen erotus)
Vuotuinen pituuskasvunopeus (cm/v)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

Tämän mukaisesti myös pituuden SDS-arvojen ja IGF-I:n SDS-arvojen muutokset lähtötilanteesta viikolle 52 olivat somapasitaania käytettäessä samanlaiset kuin somatropiinia käytettäessä (taulukko 5).

**Taulukko 5: Pituuden SDS-arvot ja IGF-I:n SDS-arvot pediatriisilla GHD-potilailla – 52 viikon pituinen hoito**

	Somapasitaani kerran viikossa (N = 132)	Somatropiini kerran päivässä (N = 68)	Arvioitu ero hoitojen välillä (95 %:n luottamusväli) (somapasitaanin ja somatropiinin välinen erotus)
Pituuden SDS-arvo, lähtötilanne <sup>a</sup>	-2,99	-3,47	
Pituuden SDS-arvo, muutos lähtötilanteesta	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
IGF-I:n SDS-arvo, lähtötilanne <sup>a</sup>	-2,03	-2,33	
IGF-I:n SDS-arvo, viikko 52 <sup>a</sup>	0,28	0,10	
IGF-I:n SDS-arvon muutos lähtötilanteesta	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

<sup>a</sup> Havaintojen keskiarvo

Tutkimuksessa suurimmalla osalla pediatriisista potilaista (96,9 %:lla) saavutettu keskimääräisen IGF-I:n SDS-arvo oli viitealueella (-2 – +2), kun somapasitaanihoitoa oli annettu kerran viikossa 52 viikon ajan (taulukko 6). Pienellä joukolla potilaita (2,3 %) keskimääräisen IGF-I:n SDS-arvo oli yli +2, eikä keskimääräisen IGF-I:n SDS-arvo ollut yhdelläkään potilaalla yli +3.

**Taulukko 6: Keskimääräisen IGF-I:n SDS-arvot 52 viikon hoidon jälkeen pediatriisilla GHD-potilailla, jotka saivat somapasitaania kerran viikossa**

IGF-I:n SDS-arvon luokka	Keskiarvo viikolla 52 (N = 132)
< -2	0,8 %
-2 – 0	21,2 %
0 – +2	75,8 %
+2 – +3	2,3 %
> +3	0

### REAL 3 -tutkimus (faasi 2)

Yhteensä 59 pediatriista GHD-potilasta, jotka eivät olleet aiemmin saaneet kasvuhormonihoitoa, jatkoi 26 viikon pituisen päävaiheen ja 26 viikon pituisen jatkovaiheen loppuun asti 4 rinnakkaisryhmällä tehdyssä tutkimuksessa, jossa somapasitaania annettiin kerran viikossa annoksella 0,04, 0,08 tai 0,16 mg/kg/viikko ja aktiivikontrolliryhmä sai päivittäin annettavaa somatropiinia 0,034 mg/kg/vrk. Potilaat jatkoivat 104 viikon pituisessa avoimessa, turvallisuutta koskeneessa jatkovaiheessa ja saivat rinnakkaisryhmissä somapasitaania annoksella 0,16 mg/kg/viikko tai päivittäin annettavaa somatropiinia 0,034 mg/kg/vrk. Tämän jälkeen kaikki potilaat siirtyivät saamaan somapasitaania kerran viikossa annoksella 0,16 mg/kg/viikko 208 viikon pituisessa, turvallisuutta koskeneessa pitkän aikavälin jatkovaiheessa.

Kerran viikossa annetulla somapasitaanilla saavutetut hoitohyödyt säilyivät vähintään viikkoon 208 asti. Pituuden SDS oli -1,06 (muutos lähtötilanteesta 2,85) 38 potilaalla.

Viikolla 208 todettu lopputulema pituuden osalta potilailla, jotka olivat siirtyneet viikon 156 kohdalla annoksella 0,034 mg/kg/vrk päivittäin annetusta somatropiinista saamaan somapasitaania kerran viikossa annoksella 0,16 mg/kg/viikko, viittasi siihen, että päivittäin käytetyn kasvuhormonihoidon hyödyt säilyvät potilaiden siirryttyä saamaan somapasitaania kerran viikossa.

IGF-I:n keskiarvon keskihajontapistemäärä pysyi kaikissa ryhmissä viitealueella.

#### *GHD aikuisilla*

Lumekontrolloidussa, 34 viikon pituisessa (kaksoissokkoutetussa), aktiivikontrolloidussa (avoimessa) tutkimuksessa 301 aiemmin hoitamattomaa aikuista, joilla oli kasvuhormonin vajausta, satunnaistettiin (2:1:2) ja heistä 300 altistettiin kerran viikossa somapasitaanille tai lumelääkkeelle tai päivittäin otettavalle somatropiinille 34 viikon pituisen hoitajakson ajan (tutkimuksen päävaihe).

Potilaspopulaation keskimääräinen ikä oli 45,1 vuotta (vaihteluväli 23–77 vuotta; 41 potilasta oli vähintään 65-vuotiaita), 51,7 % oli naisia ja 69,7 %:lla oli aikuisiällä puhjennut kasvuhormonin vajausta.

Yhteensä 272 aikuista GHD-potilasta, jotka jatkoivat 34 viikon pituisen päävaiheen loppuun, jatkoivat 53 viikon pituisessa avoimessa jatkovaiheessa. Lumelääkettä saaneet potilaat siirrettiin saamaan somapasitaania ja somatropiinia saaneet potilaat satunnaistettiin uudelleen (1:1) saamaan joko somapasitaania tai somatropiinia.

Seuraavassa esitetään havaitut kliiniset vaikutukset tärkeimmille päätetapahtumille päähoitovaiheessa (taulukko 7) ja jatkohoitovaiheessa (taulukko 8).

**Taulukko 7: Tulokset 34 viikon kohdalla**

Muutos lähtötilanteesta 34 viikon kohdalla <sup>a</sup>	Somapasitaani	Somatropiini	Lumelääke	Ero, somapasitaani - lumelääke [95 %:n luottamusväli] p-arvo	Ero, somapasitaani - somatropiini [95 %:n luottamusväli]
Tutkittavien lukumäärä (N)	120	119	61		
Vartalon rasva-% (Ensisijainen pääte-tapahtuma)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 <sup>b</sup>	1,17 [0,23; 2,11]
Viskeraalinen rasvakudos (cm <sup>2</sup> )	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Raajojen luustolihas-massa (g)	558	462	-121	679 [340; 1 019]	96 [-182; 374]
Kehon rasvaton massa (g)	1 394	1 345	250	1 144 [459; 1 829]	49 [-513; 610]
IGF-I:n SDS	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

**Lyhenteet:** N = tutkittavien lukumäärä koko analyysijoukossa. IGF-I:n SDS: insuliinin kaltaisen kasvutekijä I:n keskihajontapistemäärä.

<sup>a</sup> Kehon koostumuksen parametrit perustuvat kaksienenergiaiseen röntgenabsorptiometrikuvaukseen (DXA).

<sup>b</sup> Primaarianalyysi oli vartalon rasvaprosentin muutosten vertailu somapasitaanilla ja lumelääkkeellä lähtötilanteeseen nähden. Vartalon rasvaprosentin muutoksia lähtötilanteesta viikon 34 mittauksiin saakka analysoitiin käyttäen kovarianssianalyysimallia, jossa muuttujina olivat hoito, kasvuhormonin vajauksen alkamisikä, sukupuoli, alue ja diabetes sekä sukupuoli x alue x diabetes -yhdysvaikutus ja jossa kovariaattina oli

lähtötilanne. Analyysissa käytettiin moni-imputointitekniikkaa, jossa viikon 34 puuttuvat arvot täydennettiin lumelääkeryhmän tietojen perusteella.

*Post hoc* -alaryhmäanalyysissä vartalon rasvaprosentin (%) muutoksista lähtötilanteeseen nähden verrattuna lumelääkkeeseen viikolla 34 todettiin, että arvioitu hoitojen välinen ero (somapasitaani vs. lumelääke) oli -2,49 % [-4,19; -0,79] miehillä, -0,80 % [-2,99; 1,39] naisilla, jotka eivät käyttäneet suun kautta otettavaa estrogeenia, ja -1,44 % [-3,97; 1,09] naisilla, jotka käyttivät suun kautta otettavaa estrogeenia.

**Taulukko 8: Tulokset 87 viikon kohdalla**

Muutos lähtötilanteesta 87 viikon kohdalla <sup>a</sup>	Somapasitaani/ somapasitaani	Somatropiini/ somatropiini	Lumelääke/ somapasitaani	Somatropiini/ somapasitaani	Ero, somapasitaani/ somapasitaani vs. somatropiini/somatropiini [95 %:n luottamusväli]
Tutkittavien lukumäärä (N)	114	52	54	51	
Vartalon rasva-%	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Viskeraalinen rasvakudos (cm <sup>2</sup> )	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Raajojen luustolihasmassa (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [362; 556]
Kehon rasvaton massa (g)	1 739,05	1 305,73	1 660,56	1 707,82	433,32 [-404; 1 271]

<sup>a</sup> Kehon koostumuksen parametrit perustuvat DXA-kuvantamiseen.

***Kliinisessä tutkimuksessa havaitut ja simuloitut IGF-I:n SDS-arvot***

IGF-I:n SDS-arvoja, jotka olivat vähintään 0, saavutettiin kliinisen tutkimuksen päävaiheessa 8 viikon pituisen annostitusjakson jälkeen yhteensä 53 %:lla tutkimuksessa somapasitaania saaneista aikuisista GHD-potilaista. Tämä osuus oli kuitenkin pienempi tietyissä alaryhmissä, kuten suun kautta otettavaa estrogeenia käyttäneillä naisilla (32 %) ja potilailla, joilla sairaus oli ilmaantunut lapsuusiässä (39 %) (taulukko 9). *Post hoc* -simulaatioanalyysien mukaan on odotettavissa, että nolaa suuremmat IGF-I:n SDS-arvot saavuttavien aikuisten GHD-potilaiden osuudet olisivat suurempia, jos yli 8 viikon pituinen somapasitaanin annostitus sallittaisiin. Tässä simulaatioanalyysissä oletettiin, että kaikki potilaat sietivät somapasitaanin annostituksen hyvin IGF-I:n SDS-tavoitealueen saavuttamiseen tai somapasitaaniannoksen 8 mg viikossa saavuttamiseen asti.

**Taulukko 9 Sellaisten somapasitaania saaneiden aikuisten GHD-potilaiden osuudet, joilla IGF-I:n SDS-arvot olivat yli 0**

Alaryhmät	Miehet	Naiset, jotka eivät käytä suun kautta otettavaa estrogeenia	Suun kautta otettavaa estrogeenia käyttävät naiset	Aikuiset, joilla on lapsuusiässä ilmaantunut GHD	Aikuiset, joilla on aikuisiällä ilmaantunut GHD	Kaikki
Havainnot <sup>a</sup>	71 %	46 %	32 %	39 %	60 %	53 %
<i>Post hoc</i> -simulaatiot	100 %	96 %	70 %	84 %	92 %	90 %

<sup>a</sup> Tutkimusasetelman mukaan titrauksessa pyrittiin saavuttamaan IGF-I:n SDS-arvo yli -0,5.

***Ylläpitoannos***

Ylläpitoannos vaihtelee yksilöllisesti ja mies- ja naispotilaiden välillä. Faasin 3 kliinisissä tutkimuksissa havaittu keskimääräinen somapasitaanin ylläpitoannos oli 2,4 mg/viikko.

*GHD pediatriassa potilailla ja aikuisilla*  
Kliininen turvallisuus

Somapasitaatin turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin somatropiinin hyvin tunnettu turvallisuusprofiili. Uusia turvallisuusongelmia ei todettu, ks. kohta 4.8.

Immunogeenisuus

Lääkevasta-aineita (anti-drug antibodies, ADA) todettiin melko harvoin lapsipotilailla (16/132). Mitkään näistä vasta-aineista eivät olleet neutraloivia. Näyttöä lääkevasta-aineiden vaikutuksesta farmakokinetiikkaan, tehoon tai turvallisuuteen ei havaittu. Lääkevasta-aineita ei todettu aikuispotilailla.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Sogroya-valmisteen käytöstä kasvuhormonin vajauksen hoidossa kaikissa pediatriassa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Somapasitaatin farmakokineettiset ominaisuudet sopivat annosteluun kerran viikossa. Palautuva sitoutuminen endogeeniseen albumiiniin hidastaa somapasitaatin eliminoitumista ja pidentää siten *in vivo* -puoliintumisaikaa ja vaikutuksen kestoa.

Somapasitaatin farmakokinetiikkaa ihon alle antamisen jälkeen on tutkittu annoksilla 0,02–0,16 mg/kg/viikko pediatriassa potilailla (2,5–14-vuotiailla), 0,01–0,32 mg/kg:n annoksilla terveillä aikuisilla ja enintään 0,12 mg/kg:n annoksilla aikuisilla GHD-potilailla.

Somapasitaatin farmakokinetiikka on yleisesti ei-lineaarista koko tutkitulla annosalueella. Kliinisesti merkittävillä somapasitaaniannoksilla aikuisilla GHD-potilailla somapasitaatin farmakokinetiikka on kuitenkin lähes lineaarista.

Pediatriassa GHD-potilailla somapasitaaniannos 0,16 mg/kg/viikko vastaa keskimääräistä pitoisuutta 80,2 ng/ml, ja aikuisilla GHD-potilailla kliinisesti oleellisella alueella olevat somapasitaaniannokset vastaavat keskimääräisiä pitoisuuksia 0,1–36,2 ng/ml.

Imeytyminen

Kasvuhormonin vajausta sairastavien aikuisten ja pediatristen potilaiden  $t_{max}$ -ajan mediaani vaihteli 4 tunnista 25,5 tuntiin annoksilla 0,02–0,16 mg/kg/viikko.

Vakaan tilan altistus saavutettiin 1–2 viikoittaisen antamisen jälkeen.

Somapasitaatin absoluuttista hyötyosuutta ihmisillä ei ole tutkittu.

Jakautuminen

Somapasitaani sitoutuu voimakkaasti (> 99-prosenttisesti) plasman proteiineihin, ja sen odotetaan jakautuvan albumiinin tavoin. Populaatiofarmakokineettisten analyysien perusteella arvioitu jakautumistilavuus (V/F) oli 1,7 l pediatriassa GHD-potilailla ja 14,6 l aikuisilla GHD-potilailla.

Eliminaatio

Kun valmistetta annettiin kerta-annoksena tai toistuvasti annoksella 0,16 mg/kg/viikko, terminaalinen puoliintumisaika oli noin 34 tuntia pediatriassa GHD-potilailla.

Terminaalinen puoliintumisaika arvioitiin käyttämällä geometrisia keskiarvoja, jotka vaihtelivat noin 2 vuorokaudesta 3 vuorokaudteen vakaassa tilassa pediatriassa ja aikuisilla GHD-potilailla (annokset: 0,02–0,12 mg/kg).



Somapasitaania on verenkierrossa noin kahden viikon ajan viimeisen annoksen saamisesta. Somapasitaatin toistuvan annostelun jälkeen on havaittu kertymistä vähän tai ei lainkaan (keskimääräinen kumulaatiosuhde: 1–2).

### Biotransformaatio

Somapasitaani metaboloituu laajasti proteolyyttisen hajoamisen kautta ja siten, että peptidin ja albumiinin sitojan välinen linkkerisekvenssi lohkeaa.

Somapasitaani metaboloitui runsaasti ennen erittymistä, eikä muuttumatonta somapasitaania todettu virtsasta, joka oli pääasiallinen erittymisreitti (81 %), eikä ulosteesta, josta todettiin 13 % somapasitaaniin liittyvää ainetta. Tämä viittaa täydelliseen biotransformaatioon ennen erittymistä.

### Erityispopulaatiot

#### *Pediatriset GHD-potilaat*

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella sukupuoli, rodulla ja painolla ei ole kliinisesti merkityksellistä vaikutusta farmakokinetiikkaan, kun lääkkeen annostelu perustuu painoon.

#### *Aikuiset GHD-potilaat*

##### Ikä

Yli 60-vuotiailla henkilöillä altistus on samalla somapasitaaniannoksella suurempi (29 %) kuin nuoremmilla henkilöillä. Pienempi aloitusannos yli 60-vuotiaille on kuvattu kohdassa 4.2.

##### Sukupuoli

Naispuolisilla henkilöillä ja etenkin naispuolisilla henkilöillä, jotka käyttävät suun kautta otettavaa estrogeenia, altistus on samalla somapasitaaniannoksella pienempi (53 % naisilla, jotka käyttävät suun kautta otettavaa estrogeenia, ja 30 % naisilla, jotka eivät käytä suun kautta otettavaa estrogeenia) kuin miehillä. Suurempi aloitusannos naisilla, jotka käyttävät suun kautta otettavaa estrogeeniä, on kuvattu kohdassa 4.2.

##### Rotu

Somapasitaanialtistuksessa ja IGF-I-vasteessa ei todettu eroja japanilaisten ja valkoihoisten tutkittavien välillä. Siitä huolimatta, että altistus oli samalla somapasitaaniannoksella suurempi muilla aasialaisilla kuin japanilaisilla verrattuna valkoihoisiin, valkoihoiset, japanilaiset ja muut aasialaiset kuin japanilaiset tarvitsivat samat annokset saavuttaakseen samanlaiset IGF-I-tasot. Sen vuoksi annoksen muuttamista rodun perusteella ei suositella.

##### Etninen tausta

Etnistä taustaa (taustaltaan espanjankielisiä tai latinalaisamerikkalaisia 4,5 % [15 tutkittavaa sai somapasitaania]) ei tutkittu kehitysohjelman pienen otoskoon vuoksi.

##### Paino

Siitä huolimatta, että altistus samalla somapasitaaniannoksella oli suurempi tutkittavilla, joiden paino oli pieni, verrattuna tutkittaviin, joiden paino oli suuri, tutkittavat tarvitsivat samat annokset saavuttaakseen samanlaiset IGF-I-tasot painoalueella 35–150 kg. Sen vuoksi annoksen muuttamista painon perusteella ei suositella.

##### Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla tutkittavilla vakaassa tilassa annettu somapasitaaniannos 0,08 mg/kg johti altistuksen suurenemiseen. Vaikutus oli korostunein vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla (AUC<sub>0–168h</sub>-suhde normaaliin munuaistoimintaan verrattuna 1,75) ja hemodialyysia tarvitsevilla tutkittavilla (AUC<sub>0–168h</sub>-suhde normaaliin munuaistoimintaan verrattuna 1,63). Yleisesti ottaen somapasitaanialtistus näytti suurenevan glomerulusten suodatusnopeuden pienenemisen myötä.

IGF-I<sub>AUC0–168h</sub>-arvojen suurenemista havaittiin kohtalaista tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla ja hemodialyysia tarvitsevilla tutkittavilla, joilla IGF-I<sub>AUC0–168h</sub>-arvojen suhteet normaaliin

munuaisten toimintaan olivat 1,35 (kohtalainen munuaisten vajaatoiminta), 1,40 (vaikea munuaisten vajaatoiminta) ja 1,24 (hemodialyysin tarve).

IGF-I-arvojen vähäisen suurenemisen, pienten suositeltujen aloitusannosten ja somapasitaanin yksilöllisen annostituksen johdosta munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei ole annoksen muuttamista koskevia suosituksia.

#### Maksan vajaatoiminta

Somapasitaaniannos 0,08 mg/kg vakaassa tilassa aiheutti suuremman altistuksen tutkittavilla, joilla oli lievä maksan vajaatoiminta ja joilla AUC<sub>0-168h</sub>-arvon suhde normaaliin maksan toimintaan oli 4,69 ja C<sub>max</sub>-arvon suhde 3,52.

Pienempiä somapasitaanistimuloituja IGF-I-arvoja havaittiin tutkittavilla, joilla oli lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, verrattuna tutkittaviin, joilla oli normaali maksan toiminta (suhde normaaliin oli 0,85 lievän ja 0,75 kohtalaisen vajaatoiminnan yhteydessä).

IGF-I-arvojen vähäisen pienenemisen ja somapasitaanin yksilöllisen annostituksen johdosta maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei ole annoksen muuttamista koskevia suosituksia.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta tai pre- ja postnataalista kehitystä koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Somapasitaanilla ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia.

Rotilla ei havaittu haitallisia vaikutuksia urosten ja naaraiden hedelmällisyyteen altistuksella, joka oli urosten kohdalla vähintään 13 kertaa ja naaraiden kohdalla vähintään 15 kertaa suurempi kuin odotettavissa oleva suurin kliininen altistus annoksella 8 mg/viikko. Kaikilla hoitoannoksilla havaittiin kuitenkin naaraiden epäsäännöllinen estrussykli.

Näyttöä sikiöön kohdistuvista haitoista ei havaittu, kun tiineille rotille ja kaneille annettiin somapasitaania ihon alle organogeneesin aikana annoksina, jotka johtivat huomattavasti suurempiin (vähintään 18-kertaisiin) altistuksiin verrattuna suurimmalla kliinisellä annoksella 8 mg/viikko odotettavissa olevaan altistukseen. Somapasitaania saaneiden naarasrottien poikasilla todettiin lyhyitä, taipuneita ja paksuuntuneita pitkiä luita suurilla annoksilla, jotka johtivat vähintään 130-kertaiseen altistukseen verrattuna annoksella 8 mg/viikko odotettavissa olevaan kliiniseen altistukseen. Tällaisten rotilla todettujen löydösten tiedetään häviävän syntymän jälkeen, ja niitä tulisi pitää vähäisinä epämuodostumina, ei pysyvinä poikkeavuuksina.

Sikiön kasvu hidastui, kun tiineille kaneille annettiin somapasitaania ihon alle altistuksilla, jotka olivat vähintään 9-kertaisia suurimmalla kliinisellä annoksella 8 mg/viikko odotettavissa olevaan altistukseen verrattuna.

Imettävillä rotilla somapasitaaniin liittyvää ainetta erittyi maitoon, mutta vähemmän kuin havaittiin plasmassa (enintään 50 % määrästä plasmassa).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineluettelo**

Histidiini

Mannitoli

Poloksameeri 188

Fenoli

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## 6.3 Kestoaika

2 vuotta.

*Ensimmäisen avaamisen jälkeen*

6 viikkoa. Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä pakastelokeroa tai kylmäelementtiä.

Säilytä Sogroya ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle.

*Ennen ensimmäistä avaamista ja sen jälkeen*

Jos säilytys jääkaapissa ei ole mahdollista (esim. matkoilla ollessa), Sogroya-valmistetta voidaan säilyttää tilapäisesti korkeintaan 30 °C:n lämpötilassa enintään 72 tuntia (kolme vuorokautta). Laita Sogroya takaisin jääkaappiin tällaisessa lämpötilassa säilytyksen jälkeen. Jos valmiste otetaan pois jääkaapista ja sitten laitetaan sinne takaisin, kokonaisaika, jonka valmiste on poissa jääkaapista, ei saa olla yhteensä yli kolmea vuorokautta. Tätä on seurattava huolellisesti. Sogroya-kynä on hävitettävä, jos sitä on säilytetty korkeintaan 30 °C:n lämpötilassa yli 72 tuntia (kolme vuorokautta) tai jos sitä on säilytetty yhtään yli 30 °C:n lämpötilassa.

## 6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä pakastelokeroa tai kylmäelementin vieressä.

Säilytä Sogroya ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Esitäytetty kynä sisältää 1,5 ml liuosta lasisessa sylinteriampullissa (tyypin I väritöntä lasia), jossa on klooributyylimuokista valmistettu mäntä sekä bromibutyylisopreenikumista valmistettu tulppa, sinetöitynä alumiinisuojuksella. Sylinteriampulli on kertakäyttöisessä moniannoskynässä, joka on valmistettu polypropeenista, polyasetaalista, polykarbonaatista ja akrylinitriilibutadieenistyreenistä ja jossa on lisäksi kaksi metallijoustia. Sylinteriampulli on suljettu pysyvästi esitäytettyyn kynään.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Värikoodattu esitäytetty kynä, jossa on sinivihreä annospainike.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Värikoodattu esitäytetty kynä, jossa on keltainen annospainike.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Värikoodattu esitäytetty kynä, jossa on rubiininpunainen annospainike.

Pakkauskoot: yksi esitäytetty kynä ja viiden esitäytetyn kynän monipakkaus (viisi yhden kynän pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Kynä on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Sogroya-valmistetta ei pidä käyttää, jos liuos ei ole kirkasta tai hieman opaalinhohtoista, väritöntä tai kellertää tai jos siinä on näkyviä hiukkasia.

Sogroya-valmistetta ei saa käyttää, jos se on jäänyt.

Sylinteriampullia ei saa ottaa esitötettyä kynästä ja täyttää uudelleen.

Neula on kiinnitettävä aina ennen käyttöä. Neuloja ei saa käyttää uudelleen. Neula on irrotettava jokaisen pistoksen jälkeen, ja kynää on säilytettävä niin, ettei neula ole siinä kiinni. Näin voidaan estää neulan tukkeutuminen ja likaantuminen, infektio, liuoksen vuotaminen ja epätarkka annostelu. Jos neula on tukkeutunut, potilaan on noudatettava pakkausselosteen käyttöohjeissa kuvattuja ohjeita.

Neulat eivät sisälly pakkaukseen. Sogroya esitötetty kynä on suunniteltu käytettäväksi kertakäyttöisten 4–8 mm:n pituisten neulojen kanssa, joiden koko on 30–32 G.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/20/1501/001  
EU/1/20/1501/002  
EU/1/20/1501/003  
EU/1/20/1501/004  
EU/1/20/1501/005  
EU/1/20/1501/006

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 31. maaliskuuta 2021

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

### Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteiden osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**KOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
somapasitaani

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yksi ml liuosta sisältää 3,3 mg somapasitaania. Yksi esitäytetty kynä sisältää 5 mg somapasitaania  
1,5 ml:ssa liuosta

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini, mannitoli, poloksameeri 188, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi,  
kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön). Katso lisätietoja pakkausselosteesta

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

injektioneste, liuos  
1 esitäytetty kynä  
1,5 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

ihon alle  
kerran viikossa  
Neulat eivät sisälly pakkaukseen  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käytöstä. Avattu (pvm): \_\_\_\_\_

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Katso pakkausselosteesta lisätietoja säilytyksestä  
Pidä ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/20/1501/003

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (jossa blue box)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitötetty kynä somapasitaani

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yksi ml liuosta sisältää 3,3 mg somapasitaania. Yksi esitötetty kynä sisältää 5 mg somapasitaania 1,5 ml:ssa liuosta

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini, mannitoli, poloksameeri 188, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen). Katso lisätietoja pakkausselosteesta

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

injektioneste, liuos

Monipakkaus: 5 esitötettyä kynää (5 yhden kynän pakkausta)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

ihon alle

kerran viikossa

Neulat eivät sisälly pakkaukseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käytöstä

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Katso pakkausselosteesta lisätietoja säilytyksestä  
Pidä ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/20/1501/004

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN KOTELO (ilman blue boxia)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitötetty kynä  
somapasitaani

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yksi ml liuosta sisältää 3,3 mg somapasitaania. Yksi esitötetty kynä sisältää 5 mg somapasitaania  
1,5 ml:ssa liuosta

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini, mannitoli, poloksameeri 188, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi,  
kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen). Katso lisätietoja pakkausselosteesta

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

injektioneste, liuos

1 esitötetty kynä. Monipakkauksen osa, ei voida myydä erikseen

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT**

ihon alle

kerran viikossa

Neulat eivät sisälly pakkaukseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käytöstä. Avattu (pvm): \_\_\_\_\_

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Katso pakkausselosteesta lisätietoja säilytyksestä  
Pidä ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/20/1501/004 1 pakkaus, jossa on 1 kynä

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektioneste  
somapasitaani  
ihon alle

**2. ANTOTAPA**

kerran viikossa

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1,5 ml

**6. MUUTA**

Novo Nordisk A/S

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**KOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
somapasitaani

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yksi ml liuosta sisältää 6,7 mg somapasitaania. Yksi esitäytetty kynä sisältää 10 mg somapasitaania  
1,5 ml:ssa liuosta

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini, mannitoli, poloksameeri 188, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi,  
kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön). Katso lisätietoja pakkausselosteesta

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

injektioneste, liuos  
1 esitäytetty kynä  
1,5 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

ihon alle  
kerran viikossa  
Neulat eivät sisälly pakkaukseen  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käytöstä. Avattu (pvm): \_\_\_\_\_



**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä. Katso pakkausselosteesta lisätietoja säilytyksestä  
Pidä ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISELLE, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/20/1501/001

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (jossa blue box)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
somapasitaani

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yksi ml liuosta sisältää 6,7 mg somapasitaania. Yksi esitäytetty kynä sisältää 10 mg somapasitaania  
1,5 ml:ssa liuosta

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini, mannitoli, poloksameeri 188, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi,  
kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen). Katso lisätietoja pakkausselosteesta

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

injektioneste, liuos

Monipakkaus: 5 esitäytettyä kynää (5 yhden kynän pakkausta)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

ihon alle

kerran viikossa

Neulat eivät sisälly pakkaukseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käytöstä

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Katso pakkausselosteesta lisätietoja säilytyksestä  
Pidä ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISELLE, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/20/1501/002

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

## **SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

### **MONIPAKKAUKSEN KOTELO (ilman blue boxia)**

#### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
somapasitaani

#### **2. VAIKUTTAVA AINE**

Yksi ml liuosta sisältää 6,7 mg somapasitaania. Yksi esitäytetty kynä sisältää 10 mg somapasitaania  
1,5 ml:ssa liuosta

#### **3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini, mannitoli, poloksameeri 188 fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi,  
kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen). Katso lisätietoja pakkausselosteesta

#### **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä. Monipakkauksen osa, ei voida myydä erikseen

#### **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT**

ihon alle

kerran viikossa

Neulat eivät sisälly pakkaukseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

#### **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

#### **7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

#### **8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käytöstä. Avattu (pvm): \_\_\_\_\_

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Katso pakkausselosteesta lisätietoja säilytyksestä  
Pidä ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISELLE, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/20/1501/002 1 pakkaus, jossa on 1 kynä

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektioneste  
somapasitaani  
ihon alle

**2. ANTOTAPA**

kerran viikossa

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1,5 ml

**6. MUUTA**

Novo Nordisk A/S

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**KOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
somapasitaani

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yksi ml liuosta sisältää 10 mg somapasitaania. Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg somapasitaania  
1,5 ml:ssa liuosta

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini, mannitoli, poloksameeri 188, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi,  
kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön). Katso lisätietoja pakkausselosteesta

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

injektioneste, liuos  
1 esitäytetty kynä  
1,5 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

ihon alle  
kerran viikossa  
Neulat eivät sisälly pakkaukseen  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käytöstä. Avattu (pvm): \_\_\_\_\_

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä. Katso pakkausselosteesta lisätietoja säilytyksestä  
Pidä ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/20/1501/005

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (jossa blue box)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitötetty kynä somapasitaani

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yksi ml liuosta sisältää 10 mg somapasitaania. Yksi esitötetty kynä sisältää 15 mg somapasitaania 1,5 ml:ssa liuosta

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini, mannitoli, poloksameeri 188, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen). Katso lisätietoja pakkausselosteesta

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

injektioneste, liuos

Monipakkaus: 5 esitötettyä kynää (5 yhden kynän pakkausta)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

ihon alle

kerran viikossa

Neulat eivät sisälly pakkaukseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käytöstä

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Katso pakkausselosteesta lisätietoja säilytyksestä  
Pidä ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/20/1501/006

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN KOTELO (ilman blue boxia)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
somapasitaani

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yksi ml liuosta sisältää 10 mg somapasitaania. Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg somapasitaania  
1,5 ml:ssa liuosta

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini, mannitoli, poloksameeri 188, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi,  
kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen). Katso lisätietoja pakkausselosteesta

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä. Monipakkauksen osa, ei voida myydä erikseen

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT**

ihon alle

kerran viikossa

Neulat eivät sisälly pakkaukseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käytöstä. Avattu (pvm): \_\_\_\_\_

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Katso pakkausselosteesta lisätietoja säilytyksestä  
Pidä ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/20/1501/006 1 pakkaus, jossa on 1 kynä

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektioneste  
somapasitaani  
ihon alle

**2. ANTOTAPA**

kerran viikossa

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1,5 ml

**6. MUUTA**

Novo Nordisk A/S

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Sogroya 5 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä somapasitaani**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sogroya on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sogroya-valmistetta
3. Miten Sogroya-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sogroya-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Sogroya on ja mihin sitä käytetään**

Sogroya sisältää vaikuttavana aineena somapasitaania, joka on pitkävaikutteinen muunnos elimistön tuottamasta luonnollisesta kasvuhormonista ja jossa yksi aminohappo on vaihdettu. Kasvuhormoni säätelee rasvan, lihasten ja luiden koostumusta aikuisilla.

Sogroya-valmisteen vaikuttava aine valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla eli soluista, jotka ovat saaneet geenin (DNA), joka saa ne tuottamaan kasvuhormonia. Sogroya-valmisteessa kasvuhormoniin on kiinnitetty pieni sivuketju, joka liittyy Sogroya-valmisteen veressä luonnostaan esiintyvään proteiiniin (albumiiniin) ja hidastaa sen poistumista elimistöstä. Näin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

Sogroya-valmistetta käytetään kasvuhäiriöiden hoitoon vähintään 3 vuoden ikäisillä lapsilla ja nuorilla, joiden elimistössä muodostuu hyvin vähän tai ei lainkaan kasvuhormonia (eli joilla on kasvuhormonin vajaus), sekä sellaisilla aikuisilla, joilla on kasvuhormonin vajaus.

Vuoden kuluttua hoidon aloittamisesta lääkäri arvioi, jatketaanko hoitoasi Sogroya-valmisteella, sen perusteella, miten Sogroya-hoito on tehonnut.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sogroya-valmistetta**

#### **Älä käytä Sogroya-valmistetta**

- jos olet tai hoitamasi lapsi on allerginen somapasitaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla tai hoitamassasi lapsella on hyvänlaatuinen tai pahanlaatuinen kasvain, joka kasvaa. Sinun on täytynyt lopettaa kasvaimen kasvua ehkäisevä hoito ennen Sogroya-hoidon aloittamista. Sogroya-hoito täytyy lopettaa, jos kasvain kasvaa.

- jos sinulle tai hoitamallesi lapselle on äskettäin tehty avosydänleikkaus tai vatsaleikkaus tai sinulla tai hoitamallesi lapsella on tapaturmainen monivamma, vaikea-asteisia hengitysvaikeuksia tai jokin vastaava tila.
- jos kyseessä on lapsi tai nuori, jonka kasvu on päättynyt kasvulevyjen (epifyysien) sulkeutumisen vuoksi; tässä tapauksessa lääkäri on kertonut sinulle tai hoitamallesi lapselle, että luuston kasvu on päättynyt.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Sogroya-valmistetta, jos

- sinulla tai hoitamallesi lapsella on joskus ollut jonkinlainen kasvain
- sinulla tai hoitamallesi lapsella on korkea verensokeri (hyperglykemia), koska verensokerisi saattaa olla tarpeen tarkistaa säännöllisesti ja diabeteslääkityksesi annosta saattaa olla tarpeen muuttaa
- saat tai hoitamasasi lapsi saa korvaushoitoa kortikosteroideilla, koska sinulle on kerrottu, että elimistösi ei tuota niitä tarpeeksi (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta). Keskustele lääkärin kanssa, sillä annoksesi säännöllinen tarkistaminen saattaa olla tarpeen.
- sinulla tai hoitamallesi lapsella on vaikea-asteista päänsärkyä, näköhäiriöitä, pahoinvointia tai oksentelua, koska ne voivat olla oireita kohonneesta aivopaineesta (hyvänlaatuinen kallonsisäinen hypertensio) ja hoitosi saatetaan joutua lopettamaan
- sinulla tai hoitamallesi lapsella on kilpirauhasvaivoja; kilpirauhashormonit on tarkistettava säännöllisesti ja kilpirauhashormoniannosta saattaa olla tarpeen muuttaa
- olet naispuolinen ja käytät ehkäisytabletteja tai hormonikorvaushoitoa, jotka sisältävät estrogeenia; Sogroya-annosta saattaa olla tarpeen suurentaa. Jos lopetat suun kautta otettavan estrogeenin käytön, somapasitaaniannosta saattaa olla tarpeen pienentää. Lääkäri voi suositella sinulle estrogeenin annostelumuodon vaihtamista (esim. ihon kautta tai emättimen kautta tapahtuvaan annosteluun) tai käyttämään toisenlaista ehkäisyä
- olet tai hoitamasasi lapsi on vakavasti sairas (sinulla on esimerkiksi komplikaatioita, jotka johtuvat avosydänleikkauksesta, vatsaleikkauksesta, tapaturmaisesta vammasta, akuutista hengitysvajauksesta tai vastaavista tiloista). Jos olet menossa suureen leikkaukseen tai sinulle on tehty suuri leikkaus tai joudut sairaalaan edellä mainituista syistä, kerro asiasta lääkärille ja kerro muille sinua hoitaville lääkäreille, että käytät kasvuhormonia
- sinulle tai hoitamallesi lapselle kehittyä Sogroya-hoidon aikana vaikeaa vatsakipua, sillä se voi olla haimatulehduksen oire. Haimatulehdukselta on todettu muiden kasvuhormonivalmisteiden käytön yhteydessä.

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Sogroya-valmisteen pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Vaihda pistoskohtaa viikoittain.

### **Vasta-aineet**

Ei ole odotettavissa, että somapasitaania vastaan kehittyisi vasta-aineita. Lapsille niitä saattaa kuitenkin hyvin harvinaisissa tapauksissa kehittyä. Lääkäri voi tutkituttaa somapasitaanin vasta-aineet, jos Sogroya-hoito ei tehoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sogroya**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai jos hoitamasasi lapsi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai hoitamasasi lapsi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt jotakin seuraavista lääkkeistä, koska lääkäri saattaa joutua muuttamaan lääkkeidesi annoksia:

- kortikosteroidit, kuten hydrokortisoni, deksametasoni ja prednisoloni
- ehkäisytabletit tai hormonikorvaushoito, jotka sisältävät estrogeenia



- miessukupuolihormonit (androgeeneja sisältävät lääkkeet), kuten testosteroni
- gonadotropiinilääkkeet (sukupuolirauhasia stimuloivat hormonit, kuten luteinisoiva hormoni ja follikkeliä stimuloiva hormoni), jotka stimuloivat sukupuolihormonien tuotantoa
- insuliini tai muut diabeteslääkkeet
- kilpirauhashormonilääkkeet, kuten levotyroksiini
- epilepsian tai kouristuskohtausten hoitoon tarkoitettut lääkkeet, kuten karbamatsepiini
- siklosporiini (immunosuppressiivinen lääke) – immuunijärjestelmää heikentävä lääke.

### **Raskaus**

- Jos voit tulla raskaaksi, sinun ei pidä käyttää Sogroya-valmistetta, ellet käytä myös luotettavaa ehkäisymenetelmää. Tämä johtuu siitä, että ei tiedetä, voiko se vahingoittaa syntymätöntä lastasi. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos tulet raskaaksi Sogroya-hoidon aikana. Jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele asiasta lääkärin kanssa, koska saatat joutua lopettamaan lääkkeen käytön.

### **Imetys**

- Ei tiedetä, voiko Sogroya erittyä rintamaitoon. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäri auttaa päättämään, lopetetaanko imetys vai lopetetaanko Sogroya-valmisteen käyttö, ottaen huomioon imetyksestä aiheutuvat hyödyt lapselle ja Sogroya-hoidosta koituvat hyödyt äidille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sogroya ei vaikuta kykyyn ajaa ja käyttää koneita.

### **Natriumpitoisuus**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Sogroya-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sogroya annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona) esitäytetyllä kynällä. Voit antaa pistoksen itsellesi. Lääkäri tai sairaanhoitaja kertoo sinulle oikean annoksen ja näyttää sinulle, kuinka pistos annetaan, kun aloitat tai hoitamasasi lapsi aloittaa hoidon.

### **Milloin Sogroya-valmistetta käytetään**

- Sinun tai hoitamasasi lapsen on käytettävä Sogroya-valmistetta kerran viikossa samana viikonpäivänä, jos mahdollista.
- Voit antaa itsellesi pistoksen mihin aikaan päivästä tahansa.

Jos siirryt tai hoitamasasi lapsi siirtyy toisesta kerran viikossa annettavasta kasvuhormonivalmisteesta Sogroya-valmisteseen, on hyvä jatkaa lääkkeen pistämistä samana viikonpäivänä kuin ennenkin.

Jos siirryt tai hoitamasasi lapsi siirtyy päivittäin käytettävästä kasvuhormonihoidosta Sogroya-valmisteseen, valitse päivä, jona haluat mieluiten antaa viikoittaisen lääkeannoksen, ja pistä päivittäin käytettävän valmisteen viimeinen annos edellisenä päivänä (tai viimeistään 8 tuntia) ennen kuin pistät ensimmäisen Sogroya-annoksen.

Siirtyminen toisentyypisestä tai toisenmerkkisestä kasvuhormonivalmisteesta tapahtuu lääkärin valvonnassa.

Jos Sogroya-annoksen pistäminen itsellesi tai hoitamallesi lapselle ei onnistu tavanomaisena viikonpäivänä, Sogroya-annos voidaan pistää aikaisintaan 2 päivää ennen tavanomaista annostelupäivää tai viimeistään 3 päivän kuluttua sen jälkeen. Seuraava annos voidaan pistää tavalliseen tapaan seuraavalla viikolla.

Voit tarvittaessa vaihtaa Sogroya-valmisteen viikoittaista pistospäivää, kunhan sen edellisestä pistämisestä on kulunut vähintään neljä päivää. Jatka pistosten antamista itsellesi samana viikonpäivänä joka viikko, kun olet valinnut uuden annostelupäivän.

### Miten kauan valmistetta käytetään

On mahdollista, että Sogroya-valmistetta tarvitaan niin kauan kuin elimistö ei tuota riittävästi kasvuhormonia.

- Jos käytät tai hoitamasi lapsi käyttää Sogroya-valmistetta kasvuhäiriön vuoksi, Sogroya-valmisteen käyttöä jatketaan, kunnes kasvu päättyy.
- Jos sinulla tai hoitamallasi lapsella on kasvu päättyttyä edelleen kasvuhormonin vajuus, Sogroya-valmisteen käyttöä on mahdollisesti jatkettava aikuisikään asti.

Älä lopeta Sogroya-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

### Miten paljon valmistetta käytetään

#### Lapset ja nuoret

Lapsille ja nuorille annettava annos riippuu potilaan painosta.

Suosittelu Sogroya-annos on 0,16 mg painokiloa kohti kerran viikossa.

#### Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 1,5 mg kerran viikossa, jos saat kasvuhormonihoitoa ensimmäistä kertaa. Tavanomainen aloitusannos on 2 mg kerran viikossa, jos sinua on hoidettu aiemmin päivittäin kasvuhormonilääkkeellä (somatropiinilla).

Jos olet nainen ja käytät suun kautta otettavaa estrogeenia (ehkäisytabletteja tai hormonikorvaushoitoa), saatat tarvita suuremman annoksen somapasitaania. Jos olet yli 60-vuotias, saatat tarvita pienemmän annoksen. Katso taulukko 1 jäljempänä.

Lääkäri voi suurentaa tai pienentää annostasi asteittain ja säännöllisesti yksilöllisten tarpeidesi ja sinulla ilmenneiden haittavaikutusten perusteella, kunnes annoksesi on oikea.

- Älä käytä enempää kuin 8 mg kerran viikossa.
- Älä muuta annosta, ellei lääkäri kehota niin tekemään.

Taulukko 1 Suositellut annokset

Aikuispotilaat, joilla on kasvuhormonin vajuus	Suosittelu aloitusannos
Sinulla ei ole aiemmin ollut päivittäistä kasvuhormonilääkitystä Olet vähintään 18-vuotias mutta alle 60-vuotias Olet nainen ja käytät suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa, iästä riippumatta Olet vähintään 60-vuotias	1,5 mg/viikko 2 mg/viikko 1 mg/viikko
Sinulla on ollut aiemmin päivittäinen kasvuhormonilääkitys Olet vähintään 18-vuotias mutta alle 60-vuotias Olet nainen ja käytät suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa, iästä riippumatta Olet vähintään 60-vuotias	2 mg/viikko 4 mg/viikko 1,5 mg/viikko

Kun olet saavuttanut oikean annoksesi, lääkäri arvioi hoitoasi 6–12 kuukauden välein. Sinulta saatetaan tutkia painoindeksi ja ottaa verinäytteitä.

### Miten Sogroya-valmistetta käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle, kuinka Sogroya pistetään ihon alle.

Parhaat alueet pistosta varten ovat

- reisien etuosa
- vyötärön etuosa (vatsa)
- pakarat
- olkavarret.

Vaihda pistoskohtaa viikoittain.

Tarkemmat ohjeet Sogroya-valmisteen pistämisestä ovat tämän selosteen lopussa.

### **Jos käytät enemmän Sogroya-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät tai hoitamasi lapsi käyttää vahingossa enemmän Sogroya-valmistetta kuin sinun pitäisi, keskustele lääkärin kanssa, koska verensokeriarvosasi saattaa olla tarpeen tarkistaa.

### **Jos unohtat käyttää Sogroya-valmistetta**

Jos unohtat tai hoitamasi lapsi unohtaa pistää annoksen

- ja on enintään kolme päivää siitä, kun sinun olisi pitänyt pistää Sogroya, pistä se heti kun muistat. Pistä sitten seuraava annos tavallisena pistospäivänä.
- ja on kulunut yli kolme päivää siitä, kun sinun olisi pitänyt pistää Sogroya, jätä unohtunut annos väliin. Pistä sitten seuraava annos tavalliseen tapaan aikataulun mukaisena päivänä.

Älä pistä ylimääräistä annosta äläkä suurena annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Sogroya-valmisteen käytön**

Älä lopeta Sogroya-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkien henkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Lapsilla ja nuorilla todetut haittavaikutukset**

Hyvin yleiset (saattavat ilmetä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky.

Yleiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- käsien ja jalkojen turvotus ihon alle kertyneen nesteen vuoksi (perifeerinen turvotus)
- lisämunuaiset eivät tuota tarpeeksi steroidihormoneja (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta)
- pienentynyt kilpirauhashormonin määrä (kilpirauhasen vajaatoiminta)
- punoitus ja kipu pistosalueella (pistoskohdan reaktiot)
- nivelkipu (artralgia)
- kipu käsivarsissa tai alaraajoissa (raajakipu)
- korkea verensokeri (hyperglykemia)
- hyvin väsynyt olo (väsymys).

### **Aikuisilla todetut haittavaikutukset**

Hyvin yleiset (saattavat ilmetä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky.

Yleiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- lisämunuaiset eivät tuota tarpeeksi steroidihormoneja (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta)
- pienentynyt kilpirauhashormonin määrä (kilpirauhasen vajaatoiminta)
- korkea verensokeri (hyperglykemia)
- kihelmöinnin tunne, lähinnä sormissa (parestesia)
- ihottuma
- nokkosihottuma (urtikaria)
- nivelkipu (artralgia), lihaskipu (myalgia) tai lihasjäykkyys
- käsien ja jalkojen turvotus ihon alle kertyneen nesteen vuoksi (perifeerinen turvotus)
- hyvin väsynyt tai heikko olo (väsymys tai voimattomuus)
- punoitus ja kipu pistosalueella (pistoskohdan reaktiot).

Melko harvinaiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- ihon paksuuntuminen lääkkeen pistoskohdassa (lipohypertrofia)
- tunnottomuus ja pistely kädessä/käsissä (rannekanavaoireyhtymä)
- kutina
- niveljäykkyys.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Sogroya-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä pakastelokeron tai kylmäelementin vieressä.

*Ensimmäisen avaamisen jälkeen*

Käytä 6 viikon kuluessa ensimmäisestä avaamisesta. Säilytä jääkaapissa (2°C–8 °C).

*Ennen ensimmäistä avaamista ja sen jälkeen*

Jos säilytys jääkaapissa ei ole mahdollista (esim. matkoilla ollessa), Sogroya-valmistetta voidaan säilyttää tilapäisesti korkeintaan 30 °C:n lämpötilassa yhteensä enintään 72 tuntia (3 vuorokautta). Laita Sogroya-valmiste takaisin jääkaappiin, kun olet pitänyt sitä tällaisessa lämpötilassa. Jos otat valmisteen pois jääkaapista ja sitten laitat sen takaisin jääkaappiin, kokonaisuika, jonka valmiste on poissa jääkaapista, ei saa olla yhteensä yli 3 vuorokautta. Tätä on seurattava huolellisesti. Hävitä Sogroya-kynä, jos olet pitänyt sitä korkeintaan 30 °C:ssa yli 72 tuntia tai jos sitä on pidetty yhtään yli 30 °C:ssa.

Merkitse ylös aika, jolloin valmiste on ollut pois jääkaapista: \_\_\_\_\_

Pidä Sogroya ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle.

Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä kynää niin, ettei neula ole siinä kiinni.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai hieman kellertävää tai jos siinä on näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sogroya sisältää**

- Vaikuttava aine on somapasitaani. Yksi ml liuosta sisältää 3,3 mg somapasitaania. Yksi esitäytetty kynä sisältää 5 mg somapasitaania 1,5 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat histidiini, mannitoli, poloksameeri 188, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön). Ks. lisätietoja natriumista myös kohdasta 2, ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sogroya-valmistetta”.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Sogroya on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai hieman kellertävä neste, jossa ei ole näkyviä hiukkasia ja joka annetaan pistoksena esitäytetyllä kynällä.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä, jossa on sinivihreä annospainike, on saatavilla seuraavina pakkauskokoina: pakkaus, jossa on yksi esitäytetty kynä, tai monipakkaus, joka sisältää viisi pakkausta, joista kussakin on yksi esitäytetty kynä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Tanska

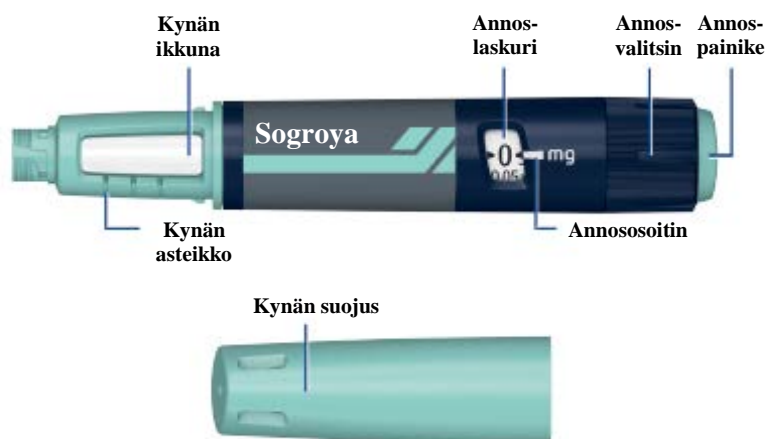
**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi****Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

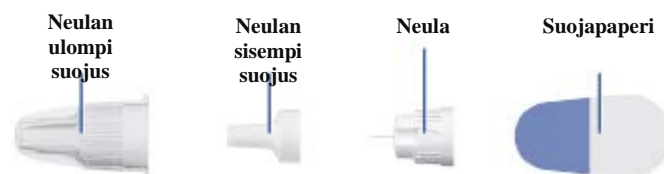
<http://www.ema.europa.eu>.

## Käyttöohjeet

### Sogroya 5 mg/1,5 ml -kynän kuvaus



### Neula (esimerkki)




### Miten Sogroya-kynää käytetään

#### Viisi vaihetta, joita on noudatettava Sogroya-pistosta annettaessa:

Vaihe 1. Valmistele Sogroya-kynä .....	44
Vaihe 2. Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus .....	45
Vaihe 3. Valitse annos .....	47
Vaihe 4. Pistä annos.....	48
Vaihe 5. Pistoksen antamisen jälkeen .....	49

#### Lisätietoja kynästä on seuraavissa kohdissa: *Tarkista, kuinka paljon Sogroya-valmistetta on jäljellä, Kynästä huolehtiminen ja Tärkeitä tietoja.*

Lue pakkausseloste ja nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät esitäytettyä Sogroya-kynää.

 Kiinnitä erityistä huomiota näihin huomautuksiin, sillä ne ovat tärkeitä kynän turvallisen käytön kannalta.

 Lisätietoja

Sogroya sisältää 5 mg somapasitaania, ja sitä voidaan käyttää 0,025–2 mg:n annosten pistämiseen 0,025 mg:n tarkkuudella. Sogroya on tarkoitettu käytettäväksi vain ihon alle. Neulat eivät sisälly pakkaukseen, ja ne on hankittava erikseen. Sogroya esitäytetty kynä on suunniteltu käytettäväksi kertakäyttöisten 4 mm – 8 mm:n pituisten neulojen kanssa, joiden koko on 30–32G.

**Älä jaa** Sogroya-kynääsi tai neulojasi toisen henkilön kanssa. Saatat aiheuttaa toiselle henkilölle infektion tai saada itse tartunnan.

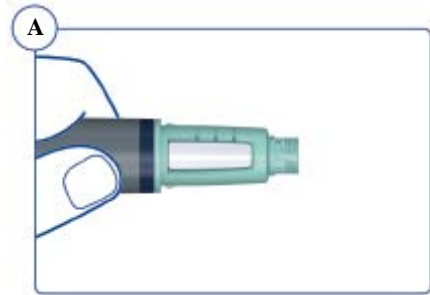
**Älä käytä kynää ilman lääkärin tai sairaanhoitajan antamaa asianmukaista koulutusta.** Varmista ennen hoidon aloittamista, että osaat antaa pistoksen kynällä. Älä käytä tätä kynää itsenäisesti, jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö, etkä pysty lukemaan kynän annoslaskuria. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen kynän käyttöön.

## Vaihe 1. Valmistele Sogroya-kynä

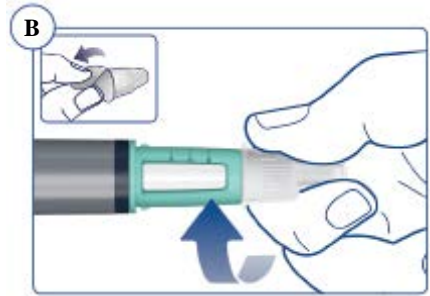
- Pese kätesi vedellä ja saippualla.
- **Tarkista nimi, vahvuus ja värillinen etiketti** kynästä varmistaaksesi, että se sisältää oikean vahvuista Sogroya-valmistetta.
- Ota kynän suojus pois.
- Käännä kynä ylösalaisin kerran tai kahdesti varmistaaksesi, että kynässä oleva Sogroya on **kirkasta tai hieman opaalinhohtoista ja väritöntä tai hieman kellertävää**. Katso kuva A.
- **Älä käytä kynää, jos Sogroya-valmisteesta on näkyviä hiukkasia.**



**Varmista, että käytät oikeaa kynää**, varsinkin, jos käytät useampaa kuin yhtä pistoksena annettavaa lääkettä. Väärän lääkkeen käyttäminen voi olla haitallista terveydelle.



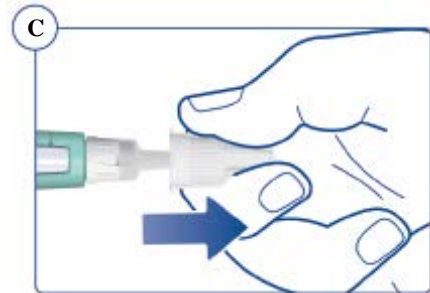
- Kun olet valmis antamaan pistoksen, ota uusi kertakäyttöinen neula. Repäise ensin suojapaperi pois.
- Työnnä sitten neula suoraan kynään. Kierrä neulaa myötäpäivään, **kunnes se on tiukasti kiinni**. Katso kuva B.



- Poista ulompi neulansuojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Tarvitset sitä pistoksen antamisen jälkeen, jotta neula voidaan irrottaa turvallisesti kynästä. Katso kuva C.



Neula on peitetty kahdella suojuksella. Sinun on poistettava molemmat suojuukset. Läkettä ei voi pistää, jos unohdat poistaa suojuukset. Katso kuvat C ja D.



- Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se. Jos yrität panna sen takaisin, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla. Katso kuva D.



Neulan kärkeen voi ilmestyä pisara Sogroya-valmistetta. Tämä on normaalia, mutta sinun on silti tarkistettava jokaisen uuden kynän virtaus. Katso vaihe 2.







**Käytä aina uutta neulaa jokaiseen pistokseen.** Se pienentää kontaminaation, infektion, Sogroya-valmisteen vuotamisen ja väärään annostukseen johtavan neulan tukkeutumisen riskiä.



Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.

## Vaihe 2. Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus



**Jos kynä on jo käytössä, siirry vaiheeseen 3.**

- Tarkista **ennen uuden kynän käyttöä**, että Sogroya voi virrata kynän ja neulan läpi.
- Kierrä annosvalitsinta myötäpäivään yhden merkin verran valitaksesi 0,025 mg. Saatat kuulla heikon naksahduksen. Katso kuva E.

E



- **Yksi merkkiväli vastaa 0,025 mg:aa** annoslaskurissa. Katso kuva F.

F



- Pidä kynää siten, että neula osoittaa ylöspäin. Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu numeroon 0. **Numeron 0 on oltava annososoittimen kohdalla.** Katso kuva G.

G



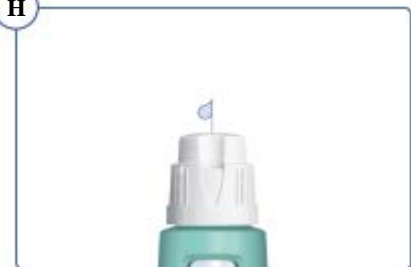
- Tarkista, että neulan kärkeen tulee pisara Sogroya-valmistetta. Katso kuva H.



**Jos Sogroya-pisaraa ei näy**, toista vaihe 2. Voit toistaa sen enintään kuusi kertaa.

Jos et vielä näe Sogroya-pisaraa, vaihda neula yhden kerran vaiheessa 5 kuvatulla tavalla ja toista vaiheet 1 ja 2.

H





Neula voi olla tukossa tai vahingoittunut, jos Sogroya-valmistetta ei tule näkyviin tarkistaessasi virtausta. Älä käytä kynää, jos Sogroya-pisaraa ei tule näkyviin neulan vaihdon jälkeenkään. Kynä voi olla viallinen.

### Vaihe 3. Valitse annos

- Aloita tarkistamalla, että annoslaskuri on asetettu arvoon **0**.
- Valitse tarvitsemasi annos kiertämällä annosvalitsinta myötäpäivään. Katso kuva I.

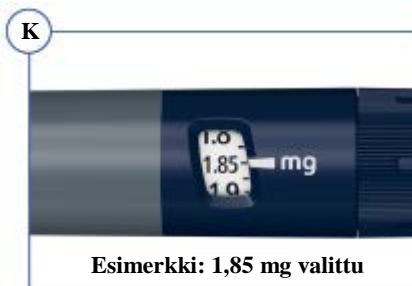
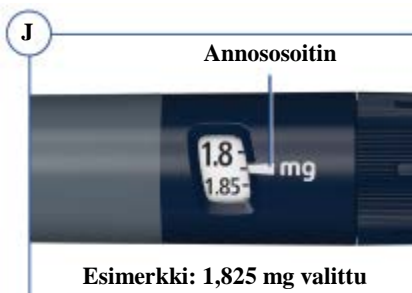
Kun olet valinnut annoksen, voit siirtyä vaiheeseen 4.

**i** Jos Sogroya-valmistetta ei ole tarpeeksi jäljellä täyden annoksen valitsemiseksi, katso kohta *Tarkista, kuinka paljon Sogroya-valmistetta on jäljellä*.



**i** Annoslaskuri näyttää annoksen milligrammoina. Katso kuvat J ja K. Käytä aina **annosoitinta tarkan annoksen valitsemiseksi**.

**Älä laske kynän naksahduksia. Älä käytä kynän asteikkoa** (ks. kohta Sogroya-kynän kuvaus) pistettävän kasvuhormonin määrän mittaamiseen. Vain osoittimen näyttämä annos kertoo tarkan määrän milligrammoina.



**i** Jos valitset väärän annoksen, voit kiertää annosvalitsinta myötäpäivään tai vastapäivään oikean annoksen kohdalle. Katso kuva L.

Kynän naksahdukset kuulostavat ja tuntuvat erilaisilta, kun annosvalitsinta käännetään myötäpäivään tai vastapäivään tai jos vahingossa pakotat sen jäljellä olevan milligrammamäärän ohi.



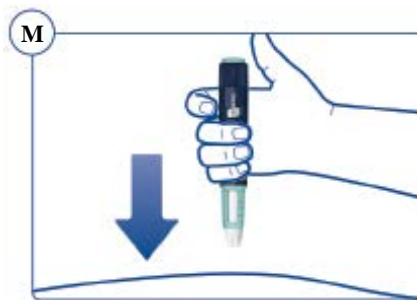
## Vaihe 4. Pistä annos

- Työnnä neula ihon alle siten, kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut. Katso kuva M.

Varmista, että näet annoslaskurin. **Älä peitä annoslaskuria sormillasi.** Se voi estää pistoksen antamisen.



**Muista vaihtaa pistoskohtaa joka viikko.**



- Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskurissa näkyy numero 0 (katso kuva N). **Numeron 0 täytyy olla annososoittimen kohdalla.** Saatat silloin kuulla tai tuntea naksahduksen.

**Pidä annospainike edelleen alas painettuna ja neula ihon alla.**



- **Pidä annospainike edelleen alaspainettuna ja neula ihon alla ja laske hitaasti kuuteen** varmistaaksesi, että olet varmasti pistänyt koko annoksen (katso kuva O).



Jos annoslaskurissa ei näy numeroa 0 annospainikkeen jatkuvan painamisen jälkeen, neula tai kynä voi olla tukkeutunut tai vahingoittunut, **etkä ole saanut Sogroya-valmistetta**, vaikka annoslaskuri olisikin liikkunut asettamastasi alkuperäisestä annoksesta.

Poista neula vaiheessa 5 kuvatulla tavalla ja toista vaiheet 1–4.

- Poista neula varovasti ihosta. Katso kuva P. Jos pistoskohdasta tulee verta, paina sitä kevyesti. Älä hankaa aluetta.

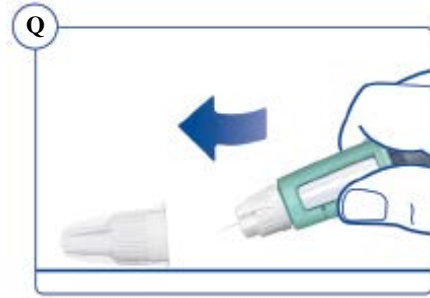


Neulan kärjessä saattaa näkyä pisara Sogroya-valmistetta pistoksen antamisen jälkeen. Se on normaalia, eikä sillä ole vaikutusta juuri saamaasi annokseen.

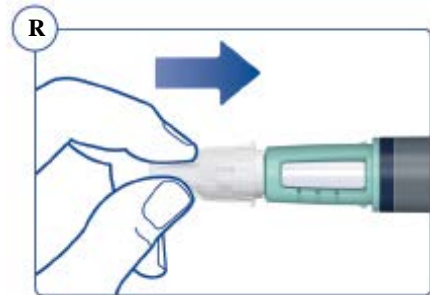


## Vaihe 5. Pistoksen antamisen jälkeen

- Vie neulan kärki ulompaan neulansuojukseen tasaisella alustalla koskematta neulaan tai ulompaan neulansuojukseen. Katso kuva Q.



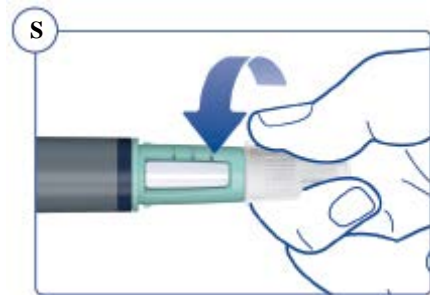
- Kun neula on suojassa, paina ulompi neulansuojus varovasti kokonaan neulan päälle. Katso kuva R.



- Kierrä neula irti ja hävitä se huolellisesti lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.  
**Hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen.**

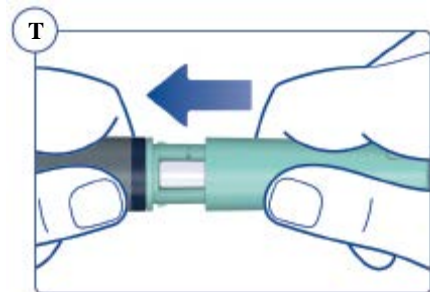
Kun kynä on tyhjä, irrota ja hävitä neula edellä kuvatulla tavalla **ja hävitä kynä erikseen** lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaan.


Kynän suojus ja tyhjä pakkaus voidaan hävittää talousjätteen mukana.




- Laita kynänsuojus kynään jokaisen käyttökerran jälkeen Sogroya-valmisteen suojaamiseksi suoralta valolta. Katso kuva T.

Katso tämän selosteen kohdasta *Sogroya-valmisteen säilyttäminen*, miten kynää säilytetään.



 **Älä yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulan päälle.**  
Saatat pistää itseäsi neulalla.

 Poista neula aina kynästä välittömästi jokaisen pistoksen jälkeen. Se vähentää kontaminaation, infektion, Sogroya-valmisteen vuotamisen ja väärään annostukseen johtavan neulan tukkeutumisen riskiä.

## Tarkista, kuinka paljon Sogroya-valmistetta on jäljellä

Kynän asteikosta näet, kuinka paljon Sogroya-valmistetta kynässä on suunnilleen jäljellä. Katso kuva U.



Käytä annoslaskuria nähdäksesi, kuinka paljon Sogroya-valmistetta on jäljellä: Kierrä annosvalitsinta myötäpäivään, kunnes annoslaskuri pysähtyy. Suurin annos, jonka voit valita, on 2 mg. Jos annoslaskuri näyttää lukemaa 2, kynässä on jäljellä vähintään 2 mg. Jos annoslaskuri pysähtyy lukemaan 1,2, kynässä on jäljellä vain 1,2 mg. Katso kuva V.



**Entä jos tarvitsen suuremman annoksen kuin kynässäni on jäljellä?**

Kynässä olevaa milligrammamäärää suurempaa annosta ei voi valita. Jos tarvitset enemmän Sogroya-valmistetta kuin kynässäsi on jäljellä, voit käyttää uutta kynää tai jakaa annoksen otettavaksi nykyisellä kynällä ja uudella kynällä. **Voit jakaa annoksen vain siinä tapauksessa, että olet saanut siihen ohjeet tai opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.** Käytä laskinta annosten suunnittelemiseen lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.

**Tee laskutoimitus huolellisesti, sillä väärin laskettu annos saattaa johtaa lääkitysvirheeseen.** Jos et ole varma, miten annos jaetaan annettavaksi kahdella kynällä, valitse ja pistä tarvitsemasi annos uudella kynällä.


## Kynästä huolehtiminen

**Miten huolehdin kynästäni?**

Varo pudottamasta kynää tai kolhimasta sitä kovia pintoja vasten. Älä altista kynää pölylle, lialle, nesteelle tai suoralle valolle. Älä yritä täyttää kynää uudelleen, se on esitäytetty ja täytyy hävittää, kun se on tyhjä.

**Entä jos pudotan kynän?**

Jos pudotat kynän tai epäilet, että siinä on jotakin vikaa, kiinnitä uusi kertakäyttöinen neula ja tarkista virtaus ennen pistoksen antamista, katso vaiheet 1 ja 2. Jos kynä on

	pudonnut, tarkista sylinteriampulli. Älä käytä kynää, jos sylinteriampulli on rikkoutunut.
<b>Miten puhdistan kynän?</b>	Älä pese, kastele tai voitele kynää. Kynän voi puhdistaa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.
 <b>Tärkeää tietoa</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoitajien on oltava erityisen varovaisia käsitellessään neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektioiden riskiä.</li> <li>• Pidä kynä ja neulat aina poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta.</li> <li>• <b>Älä käytä kynää</b>, jos se on vahingoittunut. Älä yritä korjata kynää tai purkaa sitä osiin.</li> <li>• Katso tämän selosteen kohdasta <i>Sogroya-valmisteen säilyttäminen</i>, miten kynää säilytetään.</li> </ul>	

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Sogroya 10 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä somapasitaani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sogroya on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sogroya-valmistetta
3. Miten Sogroya-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sogroya-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Sogroya on ja mihin sitä käytetään

Sogroya sisältää vaikuttavana aineena somapasitaania, joka on pitkävaikutteinen muunnos elimistön tuottamasta luonnollisesta kasvuhormonista ja jossa yksi aminohappo on vaihdettu. Kasvuhormoni säätelee rasvan, lihasten ja luiden koostumusta aikuisilla.

Sogroya-valmisteen vaikuttava aine valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla eli soluista, jotka ovat saaneet geenin (DNA), joka saa ne tuottamaan kasvuhormonia. Sogroya-valmisteessa kasvuhormoniin on kiinnitetty pieni sivuketju, joka liittyy Sogroya-valmisteen veressä luonnostaan esiintyvään proteiiniin (albumiiniin) ja hidastaa sen poistumista elimistöstä., jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

Sogroya-valmistetta käytetään kasvuhäiriöiden hoitoon vähintään 3 vuoden ikäisillä lapsilla ja nuorilla, joiden elimistössä muodostuu hyvin vähän tai ei lainkaan kasvuhormonia (eli joilla on kasvuhormonin vajaus), sekä sellaisilla aikuisilla, joilla on kasvuhormonin vajaus.

Vuoden kuluttua hoidon aloittamisesta lääkäri arvioi, jatketaanko hoitoasi Sogroya-valmisteella, sen perusteella, miten Sogroya-hoito on tehonnut.

### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sogroya-valmistetta

#### Älä käytä Sogroya-valmistetta

- jos olet tai hoitamasi lapsi on allerginen somapasitaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla tai hoitamallasi lapsella on hyvänlaatuisen tai pahanlaatuisen kasvain, joka kasvaa. Sinun on täytynyt lopettaa kasvaimen kasvua ehkäisevä hoito ennen Sogroya-hoidon aloittamista. Sogroya-hoito täytyy lopettaa, jos kasvain kasvaa.



- jos sinulle tai hoitamallesi lapselle on äskettäin tehty avosydänleikkaus tai vatsaleikkaus tai sinulla tai hoitamallesi lapsella on tapaturmainen monivamma, vakavia hengitysvaikeuksia tai jokin vastaava tila.
- jos kyseessä on lapsi tai nuori, jonka kasvu on päättynyt kasvulevyjen (epifyysien) sulkeutumisen vuoksi; tässä tapauksessa lääkäri on kertonut sinulle tai hoitamallesi lapselle, että luuston kasvu on päättynyt.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Sogroya-valmistetta, jos

- sinulla tai hoitamallesi lapsella on joskus ollut jonkinlainen kasvain
- sinulla tai hoitamallesi lapsella on korkea verensokeri (hyperglykemia), koska verensokerisi saattaa olla tarpeen tarkistaa säännöllisesti ja diabeteslääkityksesi annosta saattaa olla tarpeen muuttaa
- saat tai hoitamasasi lapsi saa korvaushoitoa kortikosteroideilla, koska sinulle on kerrottu, että elimistösi ei tuota niitä tarpeeksi (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta). Keskustele lääkärin kanssa, sillä annoksesi säännöllinen tarkistaminen saattaa olla tarpeen
- sinulla tai hoitamallesi lapsella on vaikea-asteista päänsärkyä, näköhäiriöitä, pahoinvointia tai oksentelua, koska ne voivat olla oireita kohonneesta aivopaineesta (hyvänlaatuinen kallonsisäinen hypertensio) ja hoitosi saatetaan joutua lopettamaan
- sinulla tai hoitamallesi lapsella on kilpirauhasvaivoja; kilpirauhashormonit on tarkistettava säännöllisesti ja kilpirauhashormoniannosta saattaa olla tarpeen muuttaa
- olet naispuolinen ja käytät ehkäisytabletteja tai hormonikorvaushoitoa, jotka sisältävät estrogeenia; Sogroya-annosta saattaa olla tarpeen suurentaa. Jos lopetat suun kautta otettavan estrogeenin käytön, somapasitaaniannosta saattaa olla tarpeen pienentää. Lääkäri voi suositella sinulle estrogeenin annostelumuodon vaihtamista (esim. ihon kautta tai emättimen kautta tapahtuvaan annosteluun) tai käyttämään toisenlaista ehkäisyä.
- olet tai hoitamasasi lapsi on vakavasti sairas (sinulla on esimerkiksi komplikaatioita, jotka johtuvat avosydänleikkauksesta, vatsaleikkauksesta, tapaturmaisesta vammasta, akuutista hengitysvajauksesta tai vastaavista tiloista). Jos olet menossa suureen leikkaukseen tai sinulle on tehty suuri leikkaus tai joudut sairaalaan edellä mainituista syistä, kerro asiasta lääkärille ja kerro muille sinua hoitaville lääkäreille, että käytät kasvuhormonia.
- sinulle tai hoitamallesi lapselle kehittyi Sogroya-hoidon aikana vaikeaa vatsakipua, sillä se voi olla haimatulehduksen oire. Haimatulehdukselta on todettu muiden kasvuhormonivalmisteiden käytön yhteydessä.

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Sogroya-valmisteen pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Vaihda pistoskohtaa viikoittain.

### **Vasta-aineet**

Ei ole odotettavissa, että somapasitaania vastaan kehittyisi vasta-aineita. Lapsille niitä saattaa kuitenkin hyvin harvinaisissa tapauksissa kehittyä. Lääkäri voi tutkituttaa somapasitaanin vasta-aineet, jos Sogroya-hoito ei tehoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sogroya**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai jos hoitamasasi lapsi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai hoitamasasi lapsi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt jotakin seuraavista lääkkeistä, koska lääkäri saattaa joutua muuttamaan lääkkeidesi annoksia:

- kortikosteroidit, kuten hydrokortisoni, deksametasoni ja prednisoloni
- ehkäisytabletit tai hormonikorvaushoito, jotka sisältävät estrogeenia

- miessukupuolihormonit (androgeeneja sisältävät lääkkeet), kuten testosteroni
- gonadotropiinilääkkeet (sukupuolirauhasia stimuloivat hormonit, kuten luteinisoiva hormoni ja follikkeliä stimuloiva hormoni), jotka stimuloivat sukupuolihormonien tuotantoa
- insuliini tai muut diabeteslääkkeet
- kilpirauhashormonilääkkeet, kuten levotyroksiini
- epilepsian tai kouristuskohtausten hoitoon tarkoitettut lääkkeet, kuten karbamatsepiini
- siklosporiini (immunosuppressiivinen lääke) – immuunijärjestelmää heikentävä lääke.

### **Raskaus**

- Jos voit tulla raskaaksi, sinun ei pidä käyttää Sogroya-valmistetta, ellet käytä myös luotettavaa ehkäisymenetelmää. Tämä johtuu siitä, että ei tiedetä, voiko se vahingoittaa syntymätöntä lastasi. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos tulet raskaaksi Sogroya-hoidon aikana. Jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele asiasta lääkärin kanssa, koska saatat joutua lopettamaan lääkkeen käytön.

### **Imetys**

- Ei tiedetä, voiko Sogroya erittyä rintamaitoon. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäri auttaa päättämään, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Sogroya-valmisteen käyttö, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja Sogroya-hoidosta koituvat hyödyt äidille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sogroya ei vaikuta kykyyn ajaa ja käyttää koneita.

### **Natriumpitoisuus**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Sogroya-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sogroya annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona) esitäytetyllä kynällä. Voit antaa pistoksen itsellesi. Lääkäri tai sairaanhoitaja kertoo sinulle oikean annoksen ja näyttää sinulle, kuinka pistos annetaan, kun aloitat tai hoitamasasi lapsi aloittaa hoidon.

### **Milloin Sogroya-valmistetta käytetään**

- Sinun tai hoitamasasi lapsen on käytettävä Sogroya-valmistetta kerran viikossa samana viikonpäivänä, jos mahdollista.
- Voit antaa itsellesi pistoksen mihin aikaan päivästä tahansa.

Jos siirryt tai hoitamasasi lapsi siirtyy toisesta kerran viikossa annettavasta kasvuhormonivalmisteesta Sogroya-valmisteseen, on hyvä jatkaa lääkkeen pistämistä samana viikonpäivänä kuin ennenkin.

Jos siirryt tai hoitamasasi lapsi siirtyy päivittäin käytettävästä kasvuhormonihoidosta Sogroya-valmisteseen, valitse päivä, jona haluat mieluiten antaa viikoittaisen lääkeannoksen, ja pistä päivittäin käytettävän valmisteen viimeinen annos edellisenä päivänä (tai viimeistään 8 tuntia) ennen kuin pistät ensimmäisen Sogroya-annoksen.

Siirtyminen toisentyypisestä tai toisenmerkkisestä kasvuhormonivalmisteesta tapahtuu lääkärin valvonnassa.

Jos Sogroya-annoksen pistäminen itsellesi tai hoitamallesi lapselle ei onnistu tavanomaisena viikonpäivänä, Sogroya-annos voidaan pistää aikaisintaan 2 päivää ennen tavanomaista annostelupäivää tai viimeistään 3 päivän kuluttua sen jälkeen. Seuraava annos voidaan pistää tavalliseen tapaan seuraavalla viikolla.

Voit tarvittaessa vaihtaa Sogroya-valmisteen viikoittaista pistospäivää, kunhan sen edellisestä pistämisestä on kulunut vähintään neljä päivää. Jatka pistosten antamista itsellesi samana viikonpäivänä joka viikko, kun olet valinnut uuden annostelupäivän.

### Miten kauan valmistetta käytetään

On mahdollista, että Sogroya-valmistetta tarvitaan niin kauan kuin elimistö ei tuota riittävästi kasvuhormonia.

- Jos käytät tai hoitamasi lapsi käyttää Sogroya-valmistetta kasvuhäiriön vuoksi, Sogroya-valmisteen käyttöä jatketaan, kunnes kasvu päättyy.
- Jos sinulla tai hoitamallasi lapsella on kasvu päättyttyä edelleen kasvuhormonin vajaus, Sogroya-valmisteen käyttöä on mahdollisesti jatkettava aikuisikään asti.

Älä lopeta Sogroya-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

### Miten paljon valmistetta käytetään

#### Lapset ja nuoret

Lapsille ja nuorille annettava annos riippuu potilaan painosta.

Suosittelu Sogroya-annos on 0,16 mg painokiloa kohti kerran viikossa.

#### Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 1,5 mg kerran viikossa, jos saat kasvuhormonihoitoa ensimmäistä kertaa. Tavanomainen aloitusannos on 2 mg kerran viikossa, jos sinua on hoidettu aiemmin päivittäin kasvuhormonilääkkeellä (somatropiinilla).

Jos olet nainen ja käytät suun kautta otettavaa estrogeenia (ehkäisytabletteja tai hormonikorvaushoitoa), saatat tarvita suuremman annoksen somapasitaania. Jos olet yli 60-vuotias, saatat tarvita pienemmän annoksen. Katso taulukko 1 jäljempänä.

Lääkäri voi suurentaa tai pienentää annostasi asteittain ja säännöllisesti yksilöllisten tarpeidesi ja sinulla ilmenneiden haittavaikutusten perusteella, kunnes annoksesi on oikea.

- Älä käytä enempää kuin 8 mg kerran viikossa.
- Älä muuta annosta, ellei lääkäri kehota niin tekemään.

Taulukko 1 Suositellut annokset

Aikuispotilaat, joilla on kasvuhormonin vajaus	Suosittelu aloitusannos
Sinulla ei ole aiemmin ollut päivittäistä kasvuhormonilääkitystä Olet vähintään 18-vuotias mutta alle 60-vuotias Olet nainen ja käytät suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa, iästä riippumatta Olet vähintään 60-vuotias	1,5 mg/viikko 2 mg/viikko 1 mg/viikko
Sinulla on ollut aiemmin päivittäinen kasvuhormonilääkitys Olet vähintään 18-vuotias mutta alle 60-vuotias Olet nainen ja käytät suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa, iästä riippumatta Olet vähintään 60-vuotias	2 mg/viikko 4 mg/viikko 1,5 mg/viikko

Kun olet saavuttanut oikean annoksesi, lääkäri arvioi hoitoasi 6–12 kuukauden välein. Sinulta saatetaan tutkia painoindeksi ja ottaa verinäytteitä.

### Miten Sogroya-valmistetta käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle, kuinka Sogroya pistetään ihon alle.

Parhaat alueet pistosta varten ovat

- reisien etuosa
- vyötärön etuosa (vatsa)
- pakarat
- olkavarret.

Vaihda pistoskohtaa viikoittain.

Tarkemmat ohjeet Sogroya-valmisteen pistämisestä ovat tämän selosteen lopussa.

### **Jos käytät enemmän Sogroya-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät tai hoitamasi lapsi käyttää vahingossa enemmän Sogroya-valmistetta kuin sinun pitäisi, keskustele lääkärin kanssa, koska verensokeriarvosasi saattaa olla tarpeen tarkistaa.

### **Jos unohtat käyttää Sogroya-valmistetta**

Jos unohtat tai hoitamasi lapsi unohtaa pistää annoksen

- ja on enintään kolme päivää siitä, kun sinun olisi pitänyt pistää Sogroya, pistä se heti kun muistat. Pistä sitten seuraava annos tavallisena pistospäivänä.
- ja on kulunut yli kolme päivää siitä, kun sinun olisi pitänyt pistää Sogroya, jätä unohtunut annos väliin. Pistä sitten seuraava annos tavalliseen tapaan aikataulun mukaisena päivänä.

Älä pistä ylimääräistä annosta äläkä suurena annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Sogroya-valmisteen käytön**

Älä lopeta Sogroya-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkien henkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Lapsilla ja nuorilla todetut haittavaikutukset**

Hyvin yleiset (saattavat ilmetä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky.

Yleiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- käsien ja jalkojen turvotus ihon alle kertyneen nesteen vuoksi (perifeerinen turvotus)
- lisämunuaiset eivät tuota tarpeeksi steroidihormoneja (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta)
- pienentynyt kilpirauhashormonin määrä (kilpirauhasen vajaatoiminta)
- punoitus ja kipu pistosalueella (pistoskohdan reaktiot)
- nivelkipu (artralgia)
- kipu käsivarsissa tai alaraajoissa (raajakipu)
- korkea verensokeri (hyperglykemia)
- hyvin väsynyt olo (väsymys).

### **Aikuisilla todetut haittavaikutukset**

Hyvin yleiset (saattavat ilmetä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky.

Yleiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- lisämunuaiset eivät tuota tarpeeksi steroidihormoneja (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta)
- pienentynyt kilpirauhashormonin määrä (kilpirauhasen vajaatoiminta)
- korkea verensokeri (hyperglykemia)
- kihelmöinnin tunne, lähinnä sormissa (parestesia)
- ihottuma
- nokkosihottuma (urtikaria)
- nivelkipu (artralgia), lihaskipu (myalgia) tai lihasjäykkyys
- käsien ja jalkojen turvotus ihon alle kertyneen nesteen vuoksi (perifeerinen turvotus)
- hyvin väsynyt tai heikko olo (väsymys tai voimattomuus)
- punoitus ja kipu pistosalueella (pistoskohdan reaktiot).

Melko harvinaiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- ihon paksuuntuminen lääkkeen pistoskohdassa (lipohypertrofia)
- tunnottomuus ja pistely käsissä (rannekanavaoireyhtymä)
- kutina
- niveljäykkyys.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Sogroya-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C–8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä pakastelokeron tai kylmäelementin vieressä.

*Ensimmäisen avaamisen jälkeen*

Käytä 6 viikon kuluessa ensimmäisestä avaamisesta. Säilytä jääkaapissa (2°C–8 °C).

*Ennen ensimmäistä avaamista ja sen jälkeen*

Jos säilytys jääkaapissa ei ole mahdollista (esim. matkoilla ollessa), Sogroya-valmistetta voidaan säilyttää tilapäisesti korkeintaan 30 °C:n lämpötilassa yhteensä enintään 72 tuntia (kolme vuorokautta). Laita Sogroya-valmiste takaisin jääkaappiin, kun olet pitänyt sitä tällaisessa lämpötilassa. Jos otat valmisteen pois jääkaapista ja sitten laitat sen takaisin jääkaappiin, kokonaisuena, jonka valmiste on poissa jääkaapista, ei saa olla yhteensä yli kolmea vuorokautta. Tätä on seurattava huolellisesti. Hävitä Sogroya-kynä, jos olet pitänyt sitä korkeintaan 30 °C:ssa yli 72 tuntia tai jos sitä on pidetty yhtään yli 30 °C:ssa.

Merkitse ylös aika, jolloin valmiste on ollut pois jääkaapista: \_\_\_\_\_

Pidä Sogroya ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle.

Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä kynää niin, ettei neula ole siinä kiinni.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai hieman kellertävää tai jos siinä on näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sogroya sisältää**

- Vaikuttava aine on somapasitaani. Yksi ml liuosta sisältää 6,7 mg somapasitaania. Yksi esitäytetty kynä sisältää 10 mg somapasitaania 1,5 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat histidiini, mannitoli, poloksameeri 188, fenoli, injektioneiteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön). Ks. lisätietoja natriumista myös kohdasta 2, ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sogroya-valmistetta”.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Sogroya on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai hieman kellertävä neste, jossa ei ole näkyviä hiukkasia ja joka annetaan pistoksena esitäytetyllä kynällä.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä, jossa on keltainen annospainike, on saatavilla seuraavina pakkauskokoina: pakkaus, jossa on yksi esitäytetty kynä, tai monipakkaus, joka sisältää viisi pakkausta, joista kussakin on yksi esitäytetty kynä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

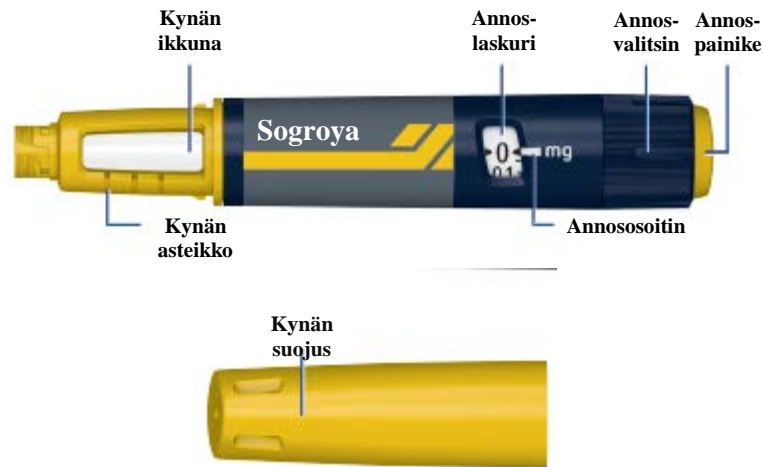
Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi****Muut tiedonlähteet**

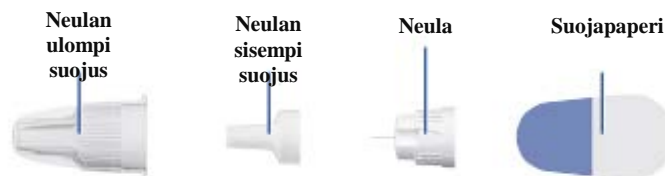
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu>.

## Käyttöohjeet Sogroya 10 mg/1,5 ml -kynän kuvaus



### Neula (esimerkki)



### Miten Sogroya-kynää käytetään

#### Viisi vaihetta, joita on noudatettava Sogroya-pistosta annettaessa:

Vaihe 1. Valmistele Sogroya-kynä .....	60
Vaihe 2. Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus .....	61
Vaihe 3. Valitse annos .....	63
Vaihe 4. Pistä annos.....	64
Vaihe 5. Pistoksen antamisen jälkeen.....	65

#### Lisätietoja kynästä on kohdissa: *Tarkista, kuinka paljon Sogroya-valmistetta on jäljellä, Kynästä huolehtiminen ja Tärkeitä tietoja.*

Lue pakkausseloste ja nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät esitäytettyä Sogroya-kynää.



Kiinnitä erityistä huomiota näihin huomautuksiin, sillä ne ovat tärkeitä kynän turvallisen käytön kannalta.



Lisätietoja

Sogroya sisältää 10 mg somapasitaania, ja sitä voidaan käyttää 0,05–4 mg:n annosten pistämiseen 0,05 mg:n tarkkuudella. Sogroya on tarkoitettu käytettäväksi vain ihon alle. Neulat eivät sisälly

pakkaukseen, ja ne on hankittava erikseen. Sogroya esitetyt kynä on suunniteltu käytettäväksi kertakäyttöisten 4–8 mm:n pituisten neulojen kanssa, joiden koko on 30–32G.

**Älä jaa** Sogroya-kynäsi tai neulojasi toisen henkilön kanssa. Saatat aiheuttaa toiselle henkilölle infektion tai saada itse tartunnan.

**Älä käytä kynää ilman lääkärin tai sairaanhoitajan antamaa asianmukaista koulutusta.**

Varmista ennen hoidon aloittamista, että osaat antaa pistoksen kynällä. Älä käytä tätä kynää itsenäisesti, jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö, etkä pysty lukemaan kynän annoslaskuria. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen kynän käyttöön.

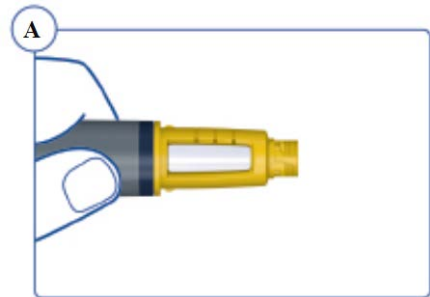


## Vaihe 1. Valmistele Sogroya-kynä

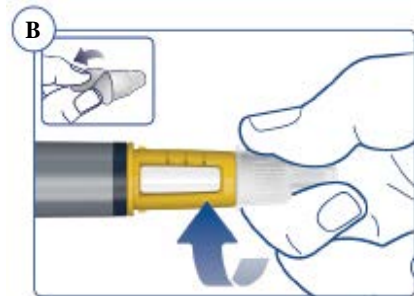
- Pese kätesi vedellä ja saippualla.
- **Tarkista nimi, vahvuus ja värillinen etiketti** kynästä varmistaaksesi, että se sisältää oikean vahvuista Sogroya-valmistetta.
- Ota kynän suojus pois.
- Käännä kynä ylösalaisin kerran tai kahdesti varmistaaksesi, että kynässä oleva Sogroya on **kirkasta tai hieman opaalinhohtoista ja väritöntä tai hieman kellertävää**. Katso kuva A.
- **Älä käytä kynää, jos Sogroya-valmisteesta on näkyviä hiukkasia.**



**Varmista, että käytät oikeaa kynää**, varsinkin, jos käytät useampaa kuin yhtä pistoksena annettavaa lääkettä. Väärän lääkkeen käyttäminen voi olla haitallista terveydelle.



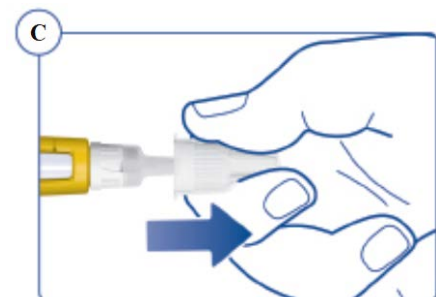
- Kun olet valmis antamaan pistoksen, ota uusi kertakäyttöinen neula. Repäise ensin suojapaperi pois.
- Työnnä sitten neula suoraan kynään. Kierrä neulaa myötäpäivään, **kunnes se on tiukasti kiinni**. Katso kuva B.



- Poista ulompi neulansuojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Tarvitset sitä pistoksen antamisen jälkeen, jotta neula voidaan irrottaa turvallisesti kynästä. Katso kuva C.



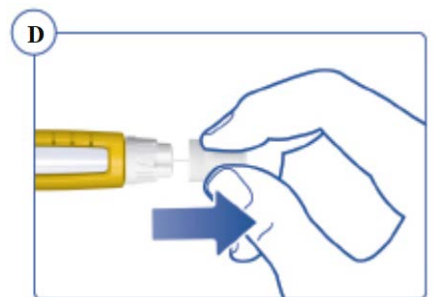
Neula on peitetty kahdella suojuksella. Sinun on poistettava molemmat suojuukset. Läkettä ei voi pistää, jos unohdat poistaa suojuukset. Katso kuvat C ja D.



- Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se. Jos yrität panna sen takaisin, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla. Katso kuva D.



Neulan kärkeen voi ilmestyä pisara Sogroya-valmistetta. Tämä on normaalia, mutta sinun on silti tarkistettava jokaisen uuden kynän virtaus. Katso vaihe 2.





**Käytä aina uutta neulaa jokaiseen pistokseen. Se pienentää kontaminaation, infektion, Sogroya-valmisteen vuotamisen ja väärään annostukseen johtavan neulan tukkeutumisen riskiä.**



**Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.**

## Vaihe 2. Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus



**Jos kynä on jo käytössä, siirry vaiheeseen 3.**

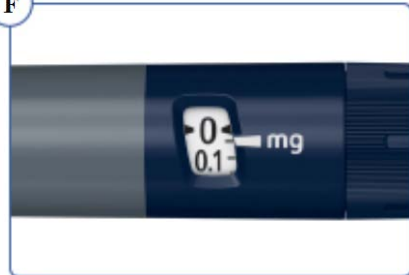
- Tarkista **ennen uuden kynän käyttöä**, että Sogroya voi virrata kynän ja neulan läpi.
- Kierrä annosvalitsinta myötäpäivään yhden merkin verran valitaksesi määrän 0,05 mg. Saatat kuulla heikon naksahduksen. Katso kuva E.

E



- **Yksi merkkiväli vastaa 0,05 mg:aa** annoslaskurissa. Katso kuva F.

F



- Pidä kynää siten, että neula osoittaa ylöspäin. Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu numeroon 0. **Numeron 0 on oltava annososoittimen kohdalla.** Katso kuva G.

G



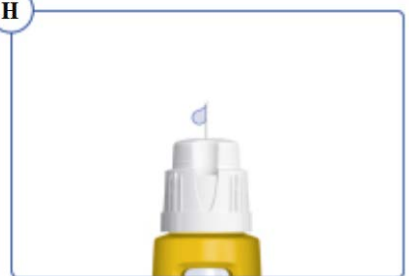
- Tarkista, että neulan kärkeen tulee pisara Sogroya-valmistetta. Katso kuva H.



**Jos Sogroya- valmistetta ei näy**, toista vaihe 2. Voit toistaa sen enintään kuusi kertaa.

Jos et vielä näe Sogroya-pisaraa, vaihda neula yhden kerran vaiheessa 5 kuvatulla tavalla ja toista vaiheet 1 ja 2.

H





Neula voi olla tukossa tai vahingoittunut, jos Sogroya-valmistetta ei tule näkyviin tarkistaessasi virtausta. Älä käytä kynää, jos Sogroya- valmistetta ei näy neulan vaihdon jälkeenkään. Kynä voi olla viallinen.

### Vaihe 3. Valitse annos

- Aloita tarkistamalla, että annoslaskuri on asetettu arvoon **0**.
- Valitse tarvitsemasi annos kiertämällä annosvalitsinta myötapäivään. Katso kuva I.

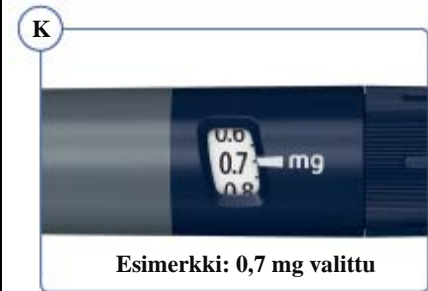
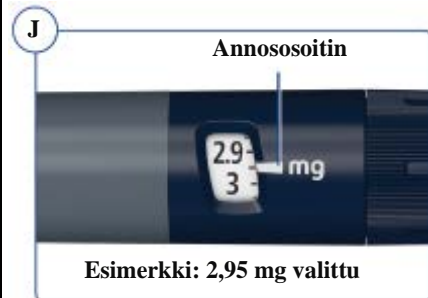
Kun olet valinnut annoksen, voit siirtyä vaiheeseen 4.

**i** Jos Sogroya-valmistetta ei ole tarpeeksi jäljellä täyden annoksen valitsemiseksi, katso kohta *Tarkista, kuinka paljon Sogroya-valmistetta on jäljellä*.



**i** Annoslaskuri näyttää annoksen milligrammoina. Katso kuvat J ja K. Käytä aina **annosoitinta tarkan annoksen valitsemiseksi**.

**Älä laske kynän naksahduksia. Älä käytä kynän asteikkoa** (ks. kohta Sogroya-kynän kuvaus) pistettävän kasvuhormonin määrän mittaamiseen. Vain osoittimen näyttämä annos kertoo tarkan määrän milligrammoina.



**i** Jos valitset väärän annoksen, voit kiertää annosvalitsinta myötapäivään tai vastapäivään oikean annoksen kohdalle. Katso kuva L.

Kynän naksahdukset kuulostavat ja tuntuvat erilaisilta, kun annosvalitsinta käännetään myötapäivään tai vastapäivään tai jos vahingossa pakotat sen jäljellä olevan milligrammamäärän ohi.



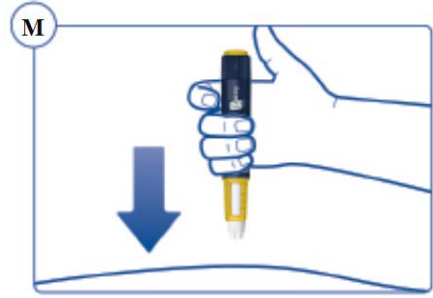
## Vaihe 4. Pistä annos

- Työnnä neula ihon alle siten, kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut. Katso kuva M.

Varmista, että näet annoslaskurin. **Älä peitä annoslaskuria sormillasi.** Se voi estää pistoksen antamisen.

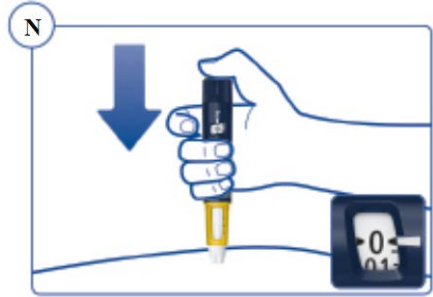


**Muista vaihtaa pistoskohtaa joka viikko.**

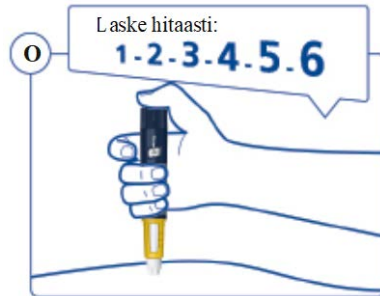


- Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskurissa näkyy numero 0 (katso kuva N). **Numeron 0 täytyy olla annososoittimen kohdalla.** Saatat silloin kuulla tai tuntea naksahduksen.

**Pidä annospainike edelleen alas painettuna ja neula ihon alla.**



- **Pidä annospainike edelleen alaspainettuna ja neula ihon alla ja laske hitaasti kuuteen** varmistaaksesi, että olet varmasti pistänyt koko annoksen (katso kuva O).



Jos annoslaskurissa ei näy numeroa 0 annospainikkeen jatkuvan painamisen jälkeen, neula tai kynä voi olla tukkeutunut tai vahingoittunut, etkä ole saanut Sogroya-valmistetta, vaikka annoslaskuri olisikin liikkunut asettamastasi alkuperäisestä annoksesta.

Poista neula vaiheessa 5 kuvatulla tavalla ja toista vaiheet 1–4.

- Poista neula varovasti ihosta. Katso kuva P. Jos pistoskohdasta tulee verta, paina sitä kevyesti. Älä hankaa aluetta.

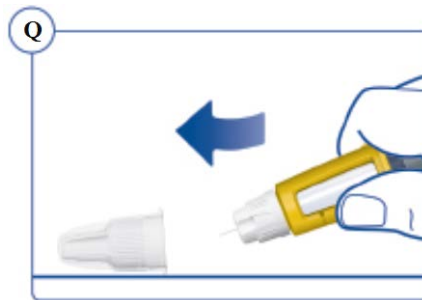


Neulan kärjessä saattaa näkyä pisara Sogroya-valmistetta pistoksen antamisen jälkeen. Se on normaalia, eikä sillä ole vaikutusta juuri saamaasi annokseen.

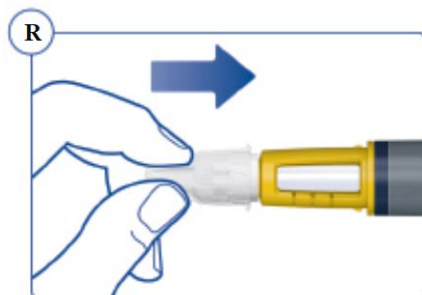


## Vaihe 5. Pistoksen antamisen jälkeen

- Vie neulan kärki ulompaan neulansuojukseen tasaisella alustalla koskematta neulaan tai ulompaan neulansuojukseen. Katso kuva Q.



- Kun neula on suojassa, paina ulompi neulansuojus varovasti kokonaan neulan päälle. Katso kuva R.



- Kierrä neula irti ja hävitä se huolellisesti lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

**Hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen.**

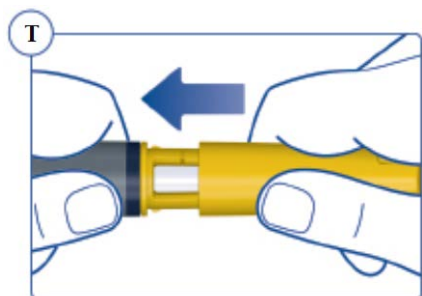
Kun kynä on tyhjä, irrota ja hävitä neula edellä kuvatulla tavalla **ja hävitä kynä erikseen** lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaan.

Kynän suojus ja tyhjä pakkaus voidaan hävittää talousjätteen mukana.



- Laita kynänsuojus kynään jokaisen käyttökerran jälkeen Sogroya-valmisteen suojaamiseksi suoralta valolta. Katso kuva T.

Katso tämän selosteen kohdasta *Sogroya-valmisteen säilyttäminen*, miten kynää säilytetään.



**Älä yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulan päälle.**

Saatat pistää itseäsi neulalla.



Poista neula aina kynästä välittömästi jokaisen pistoksen jälkeen. Se vähentää kontaminaation, infektion, Sogroya-valmisteen vuotamisen ja väärään annostukseen johtavan neulan tukkeutumisen riskiä.

## Tarkista, kuinka paljon Sogroya-valmistetta on jäljellä

Kynän asteikosta näet, kuinka paljon Sogroya-valmistetta kynässä on suunnilleen jäljellä. Katso kuva U.



Käytä annoslaskuria nähdäksesi, kuinka paljon Sogroya-valmistetta on jäljellä: Kierrä annosvalitsinta myötäpäivään, kunnes annoslaskuri pysähtyy. Suurin annos, jonka voit valita, on 4 mg. Jos annoslaskuri näyttää lukemaa 4, kynässä on jäljellä vähintään 4 mg. Jos annoslaskuri pysähtyy lukemaan 2,8, kynässä on jäljellä vain 2,8 mg. Katso kuva V.



**Entä jos tarvitsen suuremman annoksen kuin kynässäni on jäljellä?**

Kynässä olevaa milligrammamäärää suurempaa annosta ei voi valita.

Jos tarvitset enemmän Sogroya-valmistetta kuin kynässäsi on jäljellä, voit käyttää uutta kynää tai jakaa annoksen otettavaksi nykyisellä kynällä ja uudella kynällä. **Voit jakaa annoksen vain siinä tapauksessa, että olet saanut siihen ohjeet tai opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.**

Käytä laskinta annosten suunnittelemiseen lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.

**Tee laskutoimitus huolellisesti, sillä väärin laskettu annos saattaa johtaa lääkitysvirheeseen.** Jos et ole varma, miten annos jaetaan annettavaksi kahdella kynällä, valitse ja pistä tarvitsemasi annos uudella kynällä.

## Kynästä huolehtiminen


**Miten huolehdin kynästäni?**

Varo pudottamasta kynää tai kolhimasta sitä kovia pintoja vasten. Älä altista kynää pölylle, lialle, nesteelle tai suoralle valolle.

Älä yritä täyttää kynää uudelleen, se on esitäytetty ja täytyy hävittää, kun se on tyhjä.

**Entä jos pudotan kynän?**

Jos pudotat kynän tai epäilet, että siinä on jotakin vikaa, kiinnitä uusi kertakäyttöinen neula ja tarkista virtaus ennen pistoksen antamista, katso vaiheet 1 ja 2. Jos kynä on

	pudonnut, tarkista sylinteriampulli. Älä käytä kynää, jos sylinteriampulli on rikkoutunut.
<b>Miten puhdistan kynän?</b>	Älä pese, kastele tai voitele kynää. Kynän voi puhdistaa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.
 <b>Tärkeää tietoa</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoitajien on oltava erityisen varovaisia käsitellessään neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektioiden riskiä.</li> <li>• Pidä kynä ja neulat aina poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta.</li> <li>• <b>Älä käytä kynää</b>, jos se on vahingoittunut. Älä yritä korjata kynää tai purkaa sitä osiin.</li> <li>• Katso tämän selosteen kohdasta <i>Sogroya-valmisteen säilyttäminen</i>, miten kynää säilytetään.</li> </ul>	



## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Sogroya 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä somapasitaani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sogroya on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sogroya-valmistetta
3. Miten Sogroya-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sogroya-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Sogroya on ja mihin sitä käytetään

Sogroya sisältää vaikuttavana aineena somapasitaania, joka on pitkävaikutteinen muunnos elimistön tuottamasta luonnollisesta kasvuhormonista ja jossa yksi aminohappo on vaihdettu. Kasvuhormoni säätelee rasvan, lihasten ja luiden koostumusta aikuisilla.

Sogroya-valmisteen vaikuttava aine valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla eli soluista, jotka ovat saaneet geenin (DNA), joka saa ne tuottamaan kasvuhormonia. Sogroya-valmisteessa kasvuhormoniin on kiinnitetty pieni sivuketju, joka liittyy Sogroya-valmisteen veressä luonnostaan esiintyvään proteiiniin (albumiiniin) ja hidastaa sen poistumista elimistöstä. Näin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

Sogroya-valmistetta käytetään kasvuhäiriöiden hoitoon vähintään 3 vuoden ikäisillä lapsilla ja nuorilla, joiden elimistössä muodostuu hyvin vähän tai ei lainkaan kasvuhormonia (eli joilla on kasvuhormonin vajaus), sekä sellaisilla aikuisilla, joilla on kasvuhormonin vajaus.

Vuoden kuluttua hoidon aloittamisesta lääkäri arvioi, jatketaanko hoitoasi Sogroya-valmisteella, sen perusteella, miten Sogroya-hoito on tehonnut.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sogroya-valmistetta

##### Älä käytä Sogroya-valmistetta

- jos olet tai hoitamasi lapsi on allerginen somapasitaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla tai hoitamallasi lapsella on hyvänlaatuinen tai pahanlaatuinen kasvain, joka kasvaa. Sinun on täytynyt lopettaa kasvaimen kasvua ehkäisevä hoito ennen Sogroya-hoidon aloittamista. Sogroya-hoito täytyy lopettaa, jos kasvain kasvaa.

- jos sinulle tai hoitamallesi lapselle on äskettäin tehty avosydänleikkaus tai vatsaleikkaus tai sinulla tai hoitamallesi lapsella on tapaturmainen monivamma, vaikea-asteisia hengitysvaikeuksia tai jokin vastaava tila.
- jos kyseessä on lapsi tai nuori, jonka kasvu on päättynyt kasvulevyjen (epifyysien) sulkeutumisen vuoksi; tässä tapauksessa lääkäri on kertonut sinulle tai hoitamallesi lapselle, että luuston kasvu on päättynyt.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Sogroya-valmistetta, jos

- sinulla tai hoitamallesi lapsella on joskus ollut jonkinlainen kasvain
- sinulla tai hoitamallesi lapsella on korkea verensokeri (hyperglykemia), koska verensokerisi saattaa olla tarpeen tarkistaa säännöllisesti ja diabeteslääkityksesi annosta saattaa olla tarpeen muuttaa
- saat tai hoitamasasi lapsi saa korvaushoitoa kortikosteroideilla, koska sinulle on kerrottu, että elimistösi ei tuota niitä tarpeeksi (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta). Keskustele lääkärin kanssa, sillä annoksesi säännöllinen tarkistaminen saattaa olla tarpeen
- sinulla tai hoitamallesi lapsella on vaikea-asteista päänsärkyä, näköhäiriöitä, pahoinvointia tai oksentelua, koska ne voivat olla oireita kohonneesta aivopaineesta (hyvänlaatuinen kallonsisäinen hypertensio) ja hoitosi saatetaan joutua lopettamaan
- sinulla tai hoitamallesi lapsella on kilpirauhasvaivoja; kilpirauhashormonit on tarkistettava säännöllisesti ja kilpirauhashormoniannosta saattaa olla tarpeen muuttaa
- olet naispuolinen ja käytät ehkäisytabletteja tai hormonikorvaushoitoa, jotka sisältävät estrogeenia; Sogroya-annosta saattaa olla tarpeen suurentaa. Jos lopetat suun kautta otettavan estrogeenin käytön, somapasitaaniannosta saattaa olla tarpeen pienentää. Lääkäri voi suositella sinulle estrogeenin annostelumuodon vaihtamista (esim. ihon kautta tai emättimen kautta tapahtuvaan annosteluun) tai käyttämään toisenlaista ehkäisyä
- olet tai hoitamasasi lapsi on vakavasti sairas (sinulla on esimerkiksi komplikaatioita, jotka johtuvat avosydänleikkauksesta, vatsaleikkauksesta, tapaturmaisesta vammasta, akuutista hengitysvajauksesta tai vastaavista tiloista). Jos olet menossa suureen leikkaukseen tai sinulle on tehty suuri leikkaus tai joudut sairaalaan edellä mainituista syistä, kerro asiasta lääkärille ja kerro muille sinua hoitaville lääkäreille, että käytät kasvuhormonia
- sinulle tai hoitamallesi lapselle kehittyi Sogroya-hoidon aikana vaikeaa vatsakipua, sillä se voi olla haimatulehduksen oire. Haimatulehdukselta on todettu muiden kasvuhormonivalmisteiden käytön yhteydessä.

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Sogroya-valmisten pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Vaihda pistoskohtaa viikoittain.

### **Vasta-aineet**

Ei ole odotettavissa, että somapasitaania vastaan kehittyisi vasta-aineita. Lapsille niitä saattaa kuitenkin hyvin harvinaisissa tapauksissa kehittyä. Lääkäri voi tutkituttaa somapasitaanin vasta-aineet, jos Sogroya-hoito ei tehoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sogroya**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai jos hoitamasasi lapsi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai hoitamasasi lapsi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt jotakin seuraavista lääkkeistä, koska lääkäri saattaa joutua muuttamaan lääkkeidesi annoksia:

- kortikosteroidit, kuten hydrokortisoni, deksametasoni ja prednisoloni
- ehkäisytabletit tai hormonikorvaushoito, jotka sisältävät estrogeenia

- miessukupuolihormonit (androgeeneja sisältävät lääkkeet), kuten testosteroni
- gonadotropiinilääkkeet (sukupuolirauhasia stimuloivat hormonit, kuten luteinisoiva hormoni ja follikkeliä stimuloiva hormoni), jotka stimuloivat sukupuolihormonien tuotantoa
- insuliini tai muut diabeteslääkkeet
- kilpirauhashormonilääkkeet, kuten levotyroksiini
- epilepsian tai kouristuskohtausten hoitoon tarkoitettut lääkkeet, kuten karbamatsepiini
- siklosporiini (immunosuppressiivinen lääke) – immuunijärjestelmää heikentävä lääke.

### **Raskaus**

- Jos voit tulla raskaaksi, sinun ei pidä käyttää Sogroya-valmistetta, ellet käytä myös luotettavaa ehkäisymenetelmää. Tämä johtuu siitä, että ei tiedetä, voiko se vahingoittaa syntymätöntä lastasi. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos tulet raskaaksi Sogroya-hoidon aikana. Jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele asiasta lääkärin kanssa, koska saatat joutua lopettamaan lääkkeen käytön.

### **Imetys**

- Ei tiedetä, voiko Sogroya erittyä rintamaitoon. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäri auttaa päättämään, lopetetaanko imetys vai lopetetaanko Sogroya-valmisteen käyttö, ottaen huomioon imetyksestä aiheutuvat hyödyt lapselle ja Sogroya-hoidosta koituvat hyödyt äidille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sogroya ei vaikuta kykyyn ajaa ja käyttää koneita.

### **Natriumpitoisuus**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Sogroya-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sogroya annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona) esitäytetyllä kynällä. Voit antaa pistoksen itsellesi. Lääkäri tai sairaanhoitaja kertoo sinulle oikean annoksen ja näyttää sinulle, kuinka pistos annetaan, kun aloitat tai hoitamasasi lapsi aloittaa hoidon.

### **Milloin Sogroya-valmistetta käytetään**

- Sinun tai hoitamasasi lapsen on käytettävä Sogroya-valmistetta kerran viikossa samana viikonpäivänä, jos mahdollista.
- Voit antaa itsellesi pistoksen mihin aikaan päivästä tahansa.

Jos siirryt tai hoitamasasi lapsi siirtyy toisesta kerran viikossa annettavasta kasvuhormonivalmisteesta Sogroya-valmisteseen, on hyvä jatkaa lääkkeen pistämistä samana viikonpäivänä kuin ennenkin.

Jos siirryt tai hoitamasasi lapsi siirtyy päivittäin käytettävästä kasvuhormonihoidosta Sogroya-valmisteseen, valitse päivä, jona haluat mieluiten antaa viikoittaisen lääkeannoksen, ja pistä päivittäin käytettävän valmisteen viimeinen annos edellisenä päivänä (tai viimeistään 8 tuntia) ennen kuin pistät ensimmäisen Sogroya-annoksen.

Siirtyminen toisentyypisestä tai toisenmerkkisestä kasvuhormonivalmisteesta tapahtuu lääkärin valvonnassa.

Jos Sogroya-annoksen pistäminen itsellesi tai hoitamallesi lapselle ei onnistu tavanomaisena viikonpäivänä, Sogroya-annos voidaan pistää aikaisintaan 2 päivää ennen tavanomaista annostelupäivää tai viimeistään 3 päivän kuluttua sen jälkeen. Seuraava annos voidaan pistää tavalliseen tapaan seuraavalla viikolla.

Voit tarvittaessa vaihtaa Sogroya-valmisteen viikoittaista pistospäivää, kunhan sen edellisestä pistämisestä on kulunut vähintään neljä päivää. Jatka pistosten antamista itsellesi samana viikonpäivänä joka viikko, kun olet valinnut uuden annostelupäivän.

### Miten kauan valmistetta käytetään

On mahdollista, että Sogroya-valmistetta tarvitaan niin kauan kuin elimistö ei tuota riittävästi kasvuhormonia.

- Jos käytät tai hoitamasi lapsi käyttää Sogroya-valmistetta kasvuhäiriön vuoksi, Sogroya-valmisteen käyttöä jatketaan, kunnes kasvu päättyy.
- Jos sinulla tai hoitamallasi lapsella on kasvu päättyttyä edelleen kasvuhormonin vajuus, Sogroya-valmisteen käyttöä on mahdollisesti jatkettava aikuisikään asti.

Älä lopeta Sogroya-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

### Miten paljon valmistetta käytetään

#### Lapset ja nuoret

Lapsille ja nuorille annettava annos riippuu potilaan painosta.

Suosittelut Sogroya-annos on 0,16 mg painokiloa kohti kerran viikossa.

#### Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 1,5 mg kerran viikossa, jos saat kasvuhormonihoitoa ensimmäistä kertaa. Tavanomainen aloitusannos on 2 mg kerran viikossa, jos sinua on hoidettu aiemmin päivittäin kasvuhormonilääkkeellä (somatropiinilla).

Jos olet nainen ja käytät suun kautta otettavaa estrogeenia (ehkäisytabletteja tai hormonikorvaushoitoa), saatat tarvita suuremman annoksen somapasitaania. Jos olet yli 60-vuotias, saatat tarvita pienemmän annoksen. Katso taulukko 1 jäljempänä.

Lääkäri voi suurentaa tai pienentää annostasi asteittain ja säännöllisesti yksilöllisten tarpeidesi ja sinulla ilmenneiden haittavaikutusten perusteella, kunnes annoksesi on oikea.

- Älä käytä enempää kuin 8 mg kerran viikossa.
- Älä muuta annosta, ellei lääkäri kehota niin tekemään.

Taulukko 1 Suositellut annokset

Aikuispotilaat, joilla on kasvuhormonin vajuus	Suosittelu aloitusannos
Sinulla ei ole aiemmin ollut päivittäistä kasvuhormonilääkitystä Olet vähintään 18-vuotias mutta alle 60-vuotias Olet nainen ja käytät suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa, iästä riippumatta Olet vähintään 60-vuotias	1,5 mg/viikko 2 mg/viikko 1 mg/viikko
Sinulla on ollut aiemmin päivittäinen kasvuhormonilääkitys Olet vähintään 18-vuotias mutta alle 60-vuotias Olet nainen ja käytät suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa, iästä riippumatta Olet vähintään 60-vuotias	2 mg/viikko 4 mg/viikko 1,5 mg/viikko

Kun olet saavuttanut oikean annoksesi, lääkäri arvioi hoitoasi 6–12 kuukauden välein. Sinulta saatetaan tutkia painoindeksi ja ottaa verinäytteitä.

### Miten Sogroya-valmistetta käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle, kuinka Sogroya pistetään ihon alle.

Parhaat alueet pistosta varten ovat

- reisien etuosa
- vyötärön etuosa (vatsa)
- pakarat
- olkavarret.

Vaihda pistoskohtaa viikoittain.

Tarkemmat ohjeet Sogroya-valmisteen pistämisestä ovat tämän selosteen lopussa.

### **Jos käytät enemmän Sogroya-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät tai hoitamasi lapsi käyttää vahingossa enemmän Sogroya-valmistetta kuin sinun pitäisi, keskustele lääkärin kanssa, koska verensokeriarvosi saattaa olla tarpeen tarkistaa.

### **Jos unohtat käyttää Sogroya-valmistetta**

Jos unohtat tai hoitamasi lapsi unohtaa pistää annoksen

- ja on enintään kolme päivää siitä, kun sinun olisi pitänyt pistää Sogroya, pistä se heti kun muistat. Pistä sitten seuraava annos tavallisena pistospäivänä
- ja on kulunut yli kolme päivää siitä, kun sinun olisi pitänyt pistää Sogroya, jätä unohtunut annos väliin. Pistä sitten seuraava annos tavalliseen tapaan aikataulun mukaisena päivänä.

Älä pistä ylimääräistä annosta äläkä suurena annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Sogroya-valmisteen käytön**

Älä lopeta Sogroya-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkien henkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Lapsilla ja nuorilla todetut haittavaikutukset**

Hyvin yleiset (saattavat ilmetä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky.

Yleiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- käsien ja jalkojen turvotus ihon alle kertyneen nesteen vuoksi (perifeerinen turvotus)
- lisämunuaiset eivät tuota tarpeeksi steroidihormoneja (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta)
- pienentynyt kilpirauhashormonin määrä (kilpirauhasen vajaatoiminta)
- punoitus ja kipu pistosalueella (pistoskohdan reaktiot)
- nivelkipu (artralgia)
- kipu käsivarsissa tai alaraajoissa (raajakipu)
- korkea verensokeri (hyperglykemia)
- hyvin väsynyt olo (väsymys).

### **Aikuisilla todetut haittavaikutukset**

Hyvin yleiset (saattavat ilmetä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky.

Yleiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- lisämunuaiset eivät tuota tarpeeksi steroidihormoneja (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta)
- pienentynyt kilpirauhashormonin määrä (kilpirauhasen vajaatoiminta)
- korkea verensokeri (hyperglykemia)
- kihelmöinnin tunne, lähinnä sormissa (parestesia)
- ihottuma
- nokkosihottuma (urtikaria)
- nivelkipu (artralgia), lihaskipu (myalgia) tai lihasjäykkyys
- käsien ja jalkojen turvotus ihon alle kertyneen nesteen vuoksi (perifeerinen turvotus)
- hyvin väsynyt tai heikko olo (väsymys tai voimattomuus)
- punoitus ja kipu pistosalueella (pistoskohdan reaktiot).

Melko harvinaiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- ihon paksuuntuminen lääkkeen pistoskohdassa (lipohypertrofia)
- tunnottomuus ja pistely kädessä/käsissä (rannekanavaoireyhtymä)
- kutina
- niveljäykkyys.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Sogroya-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä pakastelokeron tai kylmäelementin vieressä.

*Ensimmäisen avaamisen jälkeen*

Käytä 6 viikon kuluessa ensimmäisestä avaamisesta. Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

*Ennen ensimmäistä avaamista ja sen jälkeen*

Jos säilytys jääkaapissa ei ole mahdollista (esim. matkoilla ollessa), Sogroya-valmistetta voidaan säilyttää tilapäisesti korkeintaan 30 °C:n lämpötilassa yhteensä enintään 72 tuntia (3 vuorokautta). Laita Sogroya-valmiste takaisin jääkaappiin, kun olet pitänyt sitä tällaisessa lämpötilassa. Jos otat valmisteen pois jääkaapista ja sitten laitat sen takaisin jääkaappiin, kokonaisuika, jonka valmiste on poissa jääkaapista, ei saa olla yhteensä yli 3 vuorokautta. Tätä on seurattava huolellisesti. Hävitä Sogroya-kynä, jos olet pitänyt sitä korkeintaan 30 °C:ssa yli 72 tuntia tai jos sitä on pidetty yhtään yli 30 °C:ssa.

Merkitse ylös aika, jolloin valmiste on ollut pois jääkaapista: \_\_\_\_\_

Pidä Sogroya ulkopakkauksessa ja kynänsuojus päällä. Herkkä valolle.

Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä kynää niin, ettei neula ole siinä kiinni.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai hieman kellertävää tai jos siinä on näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sogroya sisältää**

- Vaikuttava aine on somapasitaani. Yksi ml liuosta sisältää 10 mg somapasitaania. Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg somapasitaania 1,5 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat histidiini, mannitoli, poloksameeri 188, fenoli, injektioneiteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön). Ks. lisätietoja natriumista myös kohdasta 2, ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sogroya-valmistetta”.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Sogroya on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai hieman kellertävä neste, jossa ei ole näkyviä hiukkasia ja joka annetaan pistoksena esitäytetyllä kynällä.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä, jossa on rubiininpunainen annospainike, on saatavilla seuraavina pakkauskokoina: pakkaus, jossa on yksi esitäytetty kynä, tai monipakkaus, joka sisältää viisi pakkausta, joista kussakin on yksi esitäytetty kynä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

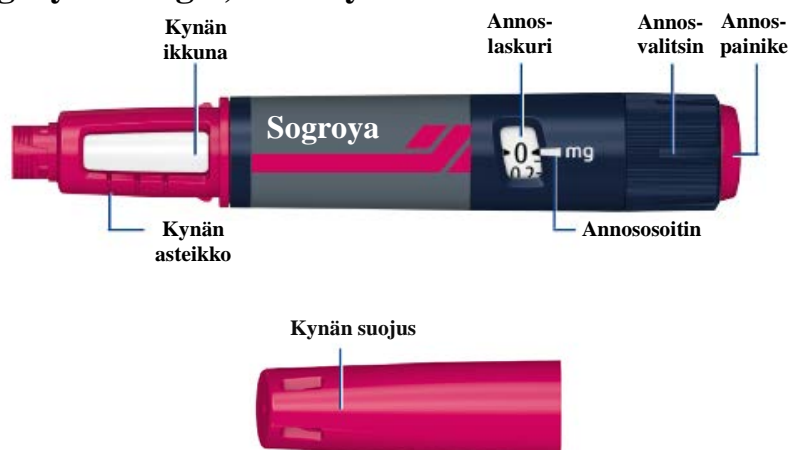
Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi****Muut tiedonlähteet**

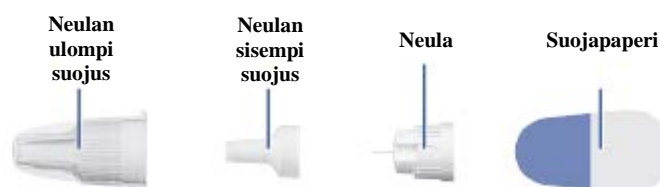
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## Käyttöohjeet

### Sogroya 15 mg/1,5 ml -kynän kuvaus



### Neula (esimerkki)



### Miten Sogroya-kynää käytetään

**Viisi vaihetta, joita on noudatettava Sogroya-pistosta annettaessa:**

<a href="#">Vaihe 1. Valmistele Sogroya-kynä</a> .....	43
<a href="#">Vaihe 2. Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus</a> .....	44
<a href="#">Vaihe 3. Valitse annos</a> .....	45
<a href="#">Vaihe 4. Pistä annos</a> .....	46
<a href="#">Vaihe 5. Pistoksen antamisen jälkeen</a> .....	47

**Lisätietoja kynästä on seuraavissa kohdissa: *Tarkista, kuinka paljon Sogroya-valmistetta on jäljellä, Kynästä huolehtiminen ja Tärkeitä tietoja.***

Lue pakkausseloste ja nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät esitäytettyä Sogroya-kynää.



Kiinnitä erityistä huomiota näihin huomautuksiin, sillä ne ovat tärkeitä kynän turvallisen käytön kannalta.



Lisätietoja

Sogroya sisältää 15 mg somapasitaania, ja sitä voidaan käyttää 0,10–8 mg:n annosten pistämiseen 0,1 mg:n tarkkuudella. Sogroya on tarkoitettu käytettäväksi vain ihon alle. Neulat eivät sisälly



pakkaukseen, ja ne on hankittava erikseen. Sogroya esitetyt kynä on suunniteltu käytettäväksi kertakäyttöisten 4 mm – 8 mm:n pituisten neulojen kanssa, joiden koko on 30–32G.

**Älä jaa** Sogroya-kynäsi tai neulojasi toisen henkilön kanssa. Saatat aiheuttaa toiselle henkilölle infektion tai saada itse tartunnan.

**Älä käytä kynää ilman lääkärin tai sairaanhoitajan antamaa asianmukaista koulutusta.**

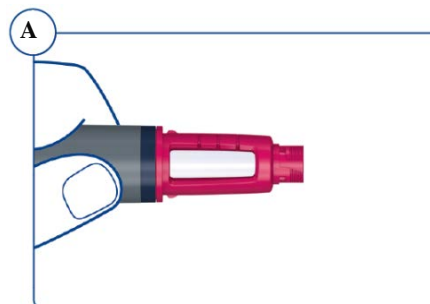
Varmista ennen hoidon aloittamista, että osaat antaa pistoksen kynällä. Älä käytä tätä kynää itsenäisesti, jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö, etkä pysty lukemaan kynän annoslaskuria. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen kynän käyttöön.

## Vaihe 1. Valmistele Sogroya-kynä

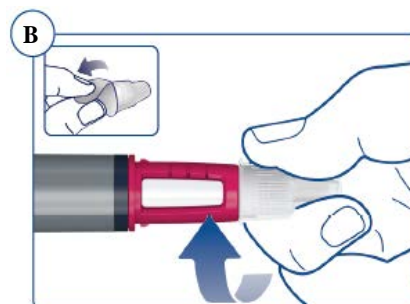
- Pese kätesi vedellä ja saippualla.
- **Tarkista nimi, vahvuus ja värillinen etiketti** kynästä varmistaaksesi, että se sisältää oikean vahvuista Sogroya-valmistetta.
- Ota kynän suojus pois.
- Käännä kynä ylösalaisin kerran tai kahdesti varmistaaksesi, että kynässä oleva Sogroya on kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai hieman kellertävää. Katso kuva A.
- **Älä käytä kynää, jos Sogroya-valmisteesta on näkyviä hiukkasia.**



**Varmista, että käytät oikeaa kynää**, varsinkin, jos käytät useampaa kuin yhtä pistoksena annettavaa lääkettä. Väärän lääkkeen käyttäminen voi olla haitallista terveydelle.



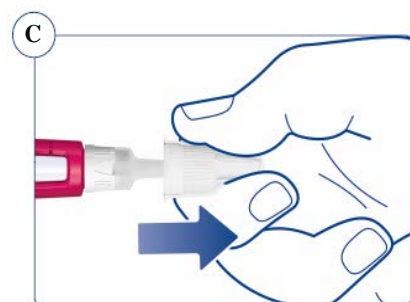
- Kun olet valmis antamaan pistoksen, ota uusi kertakäyttöinen neula. Repäise ensin suojapaperi pois.
- Työnnä sitten neula suoraan kynään. Kierrä neulaa myötäpäivään, **kunnes se on tiukasti kiinni**. Katso kuva B.



- Poista ulompi neulansuojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Tarvitset sitä pistoksen antamisen jälkeen, jotta neula voidaan irrottaa turvallisesti kynästä. Katso kuva C.



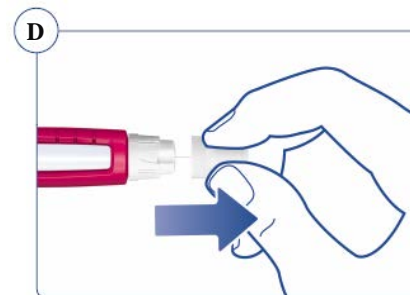
Neula on peitetty kahdella suojuksella. Sinun on poistettava molemmat suojukset. Läkettä ei voi pistää, jos unohdat poistaa suojukset. Katso kuvat C ja D.



- Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se. Jos yrität panna sen takaisin, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla. Katso kuva D.



Neulan kärkeen voi ilmestyä pisara Sogroya-valmistetta. Tämä on normaalia, mutta sinun on silti tarkistettava jokaisen uuden kynän virtaus. Katso vaihe 2.





**Käytä aina uutta neulaa jokaiseen pistokseen.** Se pienentää kontaminaation, infektion, Sogroya-valmisteen vuotamisen ja väärään annostukseen johtavan neulan tukkeutumisen riskiä.



Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.

## Vaihe 2. Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus



**Jos kynä on jo käytössä, siirry vaiheeseen 3.**

- Tarkista **ennen uuden kynän käyttöä**, että Sogroya voi virrata kynän ja neulan läpi.
- Kierrä annosvalitsinta myötäpäivään yhden merkin verran valitaksesi 0,10 mg. Saatat kuulla heikon naksahduksen. Katso kuva E.



- **Yksi merkkiväli vastaa 0,10 mg:aa** annoslaskurissa. Katso kuva F.



- Pidä kynää siten, että neula osoittaa ylöspäin. Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu numeroon 0. **Numeron 0 on oltava annososoittimen kohdalla.** Katso kuva G.



- Tarkista, että neulan kärkeen tulee pisara Sogroya-valmistetta. Katso kuva H.



**Jos Sogroya-pisaraa ei näy**, toista vaihe 2. Voit toistaa sen enintään kuusi kertaa.

Jos et vielä näe Sogroya-pisaraa, vaihda neula yhden kerran vaiheessa 5 kuvatulla tavalla ja toista vaiheet 1 ja 2.



Neula voi olla tukossa tai vahingoittunut, jos Sogroya-valmistetta ei tule näkyviin tarkistaessasi virtausta. Älä käytä kynää, jos Sogroya-pisaraa ei tule näkyviin neulan vaihdon jälkeenkään. Kynä voi olla viallinen.

### Vaihe 3. Valitse annos

- Aloita tarkistamalla, että annoslaskuri on asetettu arvoon **0**.
- Valitse tarvitsemasi annos kiertämällä annosvalitsinta myötäpäivään. Katso kuva I.

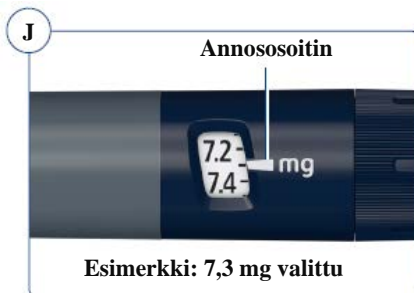
Kun olet valinnut annoksen, voit siirtyä vaiheeseen 4.

**i** Jos Sogroya-valmistetta ei ole tarpeeksi jäljellä täyden annoksen valitsemiseksi, katso kohta *Tarkista, kuinka paljon Sogroya-valmistetta on jäljellä*.



**i** Annoslaskuri näyttää annoksen milligrammoina. Katso kuvat J ja K. Käytä aina **annososoitinta tarkan annoksen valitsemiseksi**.

**Älä laske kynän naksahduksia. Älä käytä kynän asteikkoa** (ks. kohta Sogroya-kynän kuvaus) pistettävän kasvuhormonin määrän mittaamiseen. Vain osoittimen näyttämä annos kertoo tarkan määrän milligrammoina.



**i** Jos valitset väärän annoksen, voit kiertää annosvalitsinta myötäpäivään tai vastapäivään oikean annoksen kohdalle. Katso kuva L.

Kynän naksahdukset kuulostavat ja tuntuvat erilaisilta, kun annosvalitsinta käännetään myötäpäivään tai vastapäivään tai jos vahingossa pakotat sen jäljellä olevan milligrammamäärän ohi.



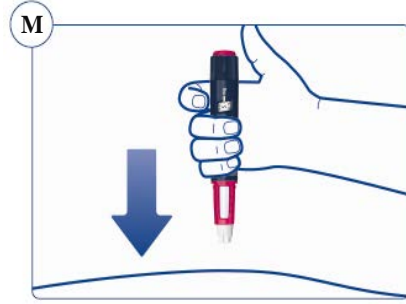
## Vaihe 4. Pistä annos

- Työnnä neula ihon alle siten, kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut. Katso kuva M.

Varmista, että näet annoslaskurin. **Älä peitä annoslaskuria sormillasi.** Se voi estää pistoksen antamisen.

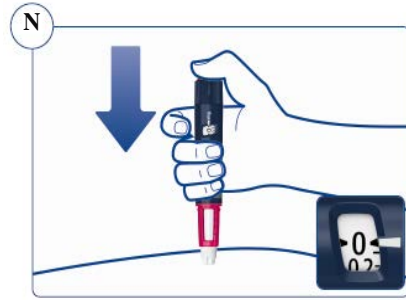


**Muista vaihtaa pistoskohtaa joka viikko.**

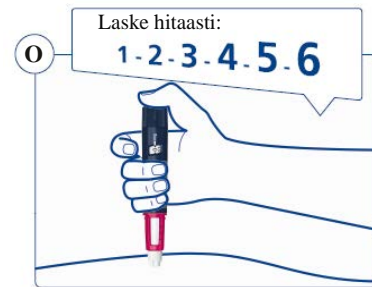


- Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskurissa näkyy numero 0 (katso kuva N). **Numeron 0 täytyy olla annososoittimen kohdalla.** Saatat silloin kuulla tai tuntea naksahduksen.

**Pidä annospainike edelleen alas painettuna ja neula ihon alla.**



- **Pidä annospainike edelleen alaspainettuna ja neula ihon alla ja laske hitaasti kuuteen** varmistaaksesi, että olet varmasti pistänyt koko annoksen (katso kuva O).



Jos annoslaskurissa ei näy numeroa 0 annospainikkeen jatkuvan painamisen jälkeen, neula tai kynä voi olla tukkeutunut tai vahingoittunut, **etkä ole saanut Sogroya-valmistetta**, vaikka annoslaskuri olisikin liikkunut asettamastasi alkuperäisestä annoksesta.

Poista neula vaiheessa 5 kuvatulla tavalla ja toista vaiheet 1–4.

- Poista neula varovasti ihosta. Katso kuva P. Jos pistoskohdasta tulee verta, paina sitä kevyesti. Älä hankaa aluetta.

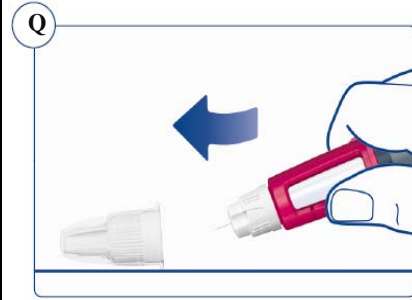


Neulan kärjessä saattaa näkyä pisara Sogroya-valmistetta pistoksen antamisen jälkeen. Se on normaalia, eikä sillä ole vaikutusta juuri saamaasi annokseen.

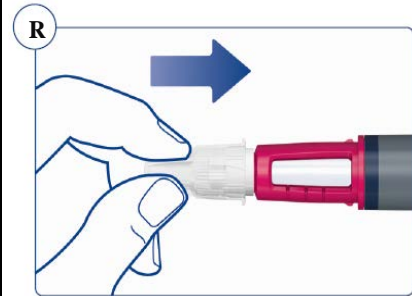


## Vaihe 5. Pistoksen antamisen jälkeen

- Vie neulan kärki ulompaan neulansuojukseen tasaisella alustalla koskematta neulaan tai ulompaan neulansuojukseen. Katso kuva Q.



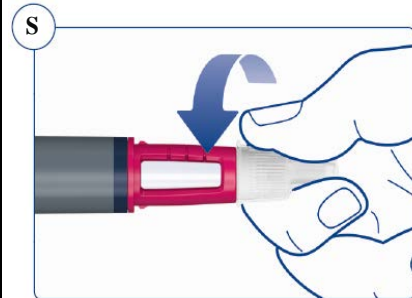
- Kun neula on suojassa, paina ulompi neulansuojus varovasti kokonaan neulan päälle. Katso kuva R.



- Kierrä neula irti ja hävitä se huolellisesti lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.  
**Hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen.**

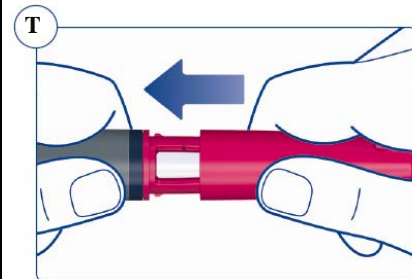
Kun kynä on tyhjä, irrota ja hävitä neula edellä kuvatulla tavalla **ja hävitä kynä erikseen** lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaan.

Kynän suojus ja tyhjä pakkaus voidaan hävittää talousjätteen mukana.



- Laita kynänsuojus kynään jokaisen käyttökerran jälkeen Sogroya-valmisteen suojaamiseksi suoralta valolta. Katso kuva T.

Katso tämän selosteen kohdasta *Sogroya-valmisteen säilyttäminen*, miten kynää säilytetään.



**Älä yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulan päälle.** Saatat pistää itseäsi neulalla.



Poista neula aina kynästä välittömästi jokaisen pistoksen jälkeen. Se vähentää kontaminaation, infektion, Sogroya-valmisteen vuotamisen ja väärään annostukseen johtavan neulan tukkeutumisen riskiä.

## Tarkista, kuinka paljon Sogroya-valmistetta on jäljellä

Kynän asteikosta näet, kuinka paljon Sogroya-valmistetta kynässä on suunnilleen jäljellä. Katso kuva U.



Käytä annoslaskuria nähdäksesi, kuinka paljon Sogroya-valmistetta on jäljellä: Kierrä annosvalitsinta myötäpäivään, kunnes annoslaskuri pysähtyy. Suurin annos, jonka voit valita, on 8 mg. Jos annoslaskuri näyttää lukemaa 8, kynässä on jäljellä vähintään 8 mg. Jos annoslaskuri pysähtyy lukemaan 4,8, kynässä on jäljellä vain 4,8 mg. Katso kuva V.



**Entä jos tarvitsen suuremman annoksen kuin kynässäni on jäljellä?**

Kynässä olevaa milligrammamäärää suurempaa annosta ei voi valita. Jos tarvitset enemmän Sogroya-valmistetta kuin kynässäsi on jäljellä, voit käyttää uutta kynää tai jakaa annoksen otettavaksi nykyisellä kynällä ja uudella kynällä. **Voit jakaa annoksen vain siinä tapauksessa, että olet saanut siihen ohjeet tai opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.** Käytä laskinta annosten suunnittelemiseen lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.

**Tee laskutoimitus huolellisesti, sillä väärin laskettu annos saattaa johtaa lääkitysvirheeseen.** Jos et ole varma, miten annos jaetaan annettavaksi kahdella kynällä, valitse ja pistä tarvitsemasi annos uudella kynällä.


## Kynästä huolehtiminen

**Miten huolehdin kynästäni?**

Varo pudottamasta kynää tai kolhimasta sitä kovia pintoja vasten. Älä altista kynää pölylle, lialle, nesteelle tai suoralle valolle. Älä yritä täyttää kynää uudelleen, se on esitäytetty ja täytyy hävittää, kun se on tyhjä.

**Entä jos pudotan kynän?**

Jos pudotat kynän tai epäilet, että siinä on jotakin vikaa, kiinnitä uusi kertakäyttöinen neula ja tarkista virtaus ennen pistoksen antamista, katso vaiheet 1 ja 2. Jos kynä on pudonnut, tarkista sylinteriampulli. Älä käytä kynää, jos sylinteriampulli on rikkoutunut.

<b>Miten puhdistan kynän?</b>	Älä pese, kastele tai voitele kynää. Kynän voi puhdistaa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.
 <b>Tärkeää tietoa</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hoitajien on oltava erityisen varovaisia käsitellessään neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektioiden riskiä.</li><li>• Pidä kynä ja neulat aina poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta.</li><li>• <b>Älä käytä kynää</b>, jos se on vahingoittunut. Älä yritä korjata kynää tai purkaa sitä osiin.</li><li>• Katso tämän selosteen kohdasta <i>Sogroya-valmisteen säilyttäminen</i>, miten kynää säilytetään.</li></ul>	