

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sogroya 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
Sogroya 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
Sogroya 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sogroya 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli

Un ml de solution contient 3,3 mg de somapacitan*
Chaque stylo prérempli contient 5 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution

Sogroya 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli

Un ml de solution contient 6,7 mg de somapacitan*
Chaque stylo prérempli contient 10 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution

Sogroya 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli

Un ml de solution contient 10 mg de somapacitan*
Chaque stylo prérempli contient 15 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution

*Produit par la technologie de l'ADN recombinant dans *Escherichia coli* suivie par l'attachement d'une fraction de liaison à l'albumine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (injection).
Liquide limpide à légèrement opalescent, incolore à légèrement jaune et exempt de particules visibles.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Sogroya est indiqué pour le traitement substitutif de l'hormone de croissance (GH*) endogène chez les enfants âgés de 3 ans et plus, et les adolescents présentant un retard de croissance dû à un déficit en hormone de croissance (GHD** pédiatrique), et chez les adultes présentant un déficit en hormone de croissance (GHD adulte).

*GH : growth hormone

**GHD : growth hormone deficiency

4.2 Posologie et mode d'administration

Somapacitan doit être initié et suivi par un médecin spécialisé et expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge des patients ayant un déficit en hormone de croissance (p. ex. un endocrinologue).

Posologie

Tableau 1 : Recommandation pour la dose

GHD pédiatrique	Dose initiale recommandée
Patients pédiatriques naïfs de traitement et patients pédiatriques déjà traités par d'autres médicaments à base de GH	0,16 mg/kg/semaine
GHD adulte	Dose initiale recommandée
<i>Patients naïfs de traitement</i> Adultes (≥ 18 à < 60 ans) Femmes sous traitement œstrogénique par voie orale (indépendamment de l'âge) Sujets âgés (60 ans et plus)	1,5 mg/semaine 2 mg/semaine 1 mg/semaine
<i>Patients déjà traités par des médicaments à base de GH</i> Adultes (≥ 18 à < 60 ans) Femmes sous traitement œstrogénique par voie orale (indépendamment de l'âge) Sujets âgés (60 ans et plus)	2 mg/semaine 4 mg/semaine 1,5 mg/semaine

GHD pédiatrique

Titration de la dose

La dose de somapacitan peut être adaptée individuellement pour chaque patient et ajustée en fonction de la vitesse de croissance, des effets indésirables, du poids corporel et des concentrations sériques de facteur de croissance de type insulinoïde-1 (insulin-like growth factor-1, IGF-1).

La moyenne des scores de déviation standard (SDS) des taux d'IGF-1 (prélevés 4 jours après l'administration) peut guider la titration de la dose. Les ajustements de dose doivent être considérés pour atteindre une moyenne des scores de déviation standard (SDS) des taux d'IGF-1 dans l'intervalle normal, c'est-à-dire entre -2 et +2 (*de préférence proche de 0 SDS*).

Si l'IGF-1 (SDS) est > 2 , il doit être réévalué après l'administration de la dose suivante de somapacitan. Si la valeur reste > 2 , il est recommandé de réduire la dose de 0,04 mg/kg/semaine. Plus d'une réduction de la dose peut être nécessaire chez certains patients.

Chez les patients dont la dose a été réduite mais dont la croissance n'est pas satisfaisante, la dose peut être augmentée progressivement en fonction de la tolérance jusqu'à une dose maximale de 0,16 mg/kg/semaine. Les paliers de dose ne doivent pas dépasser 0,02 mg/kg par semaine.

Évaluation du traitement

Une évaluation de l'efficacité et de la sécurité doit être envisagée à intervalles d'environ 6 à 12 mois et peut inclure l'évaluation des paramètres auxologiques, biochimiques (taux d'IGF-1, d'hormones, taux de glucose et de lipides) et du statut pubertaire. Des évaluations plus fréquentes doivent être envisagées pendant la puberté.

Le traitement doit être interrompu chez les patients ayant atteint leur taille définitive ou une taille proche de leur taille définitive, c'est-à-dire avec une vitesse de croissance annualisée < 2 cm/an et un âge osseux > 14 ans chez les filles et > 16 ans chez les garçons, ce qui correspond à la soudure des cartilages de conjugaison épiphysaires, voir rubrique 4.3. Une fois les épiphyses soudées, il convient de réévaluer les patients sur le plan clinique afin de déterminer la nécessité ou non d'un traitement par hormone de croissance.

Si le GHD persiste une fois la croissance achevée, le traitement par hormone de croissance devra être maintenu jusqu'au développement somatique complet de l'adulte, incluant la masse corporelle maigre

et l'accrétion minérale osseuse (pour des recommandations sur la dose, voir la dose recommandée pour les adultes [tableau 1]).

GHD adulte

Titration de la dose

La posologie de somapacitan doit être adaptée individuellement pour chaque patient. Il est recommandé d'augmenter progressivement la dose à intervalles de 2 à 4 semaines par paliers de 0,5 mg à 1,5 mg en fonction de la réponse clinique des patients et de la survenue d'effets indésirables jusqu'à une dose de 8 mg de somapacitan par semaine.

Les taux sériques de facteur de croissance de type insulinique-1 (IGF-1) (déterminés entre les jours 3 et 4 après l'administration) peuvent être utilisés comme guide pour la titration de la dose. Le score de déviation standard (SDS) cible d'IGF-1 doit se situer dans l'intervalle normal supérieur sans dépasser 2 SDS. L'intervalle cible des valeurs du SDS IGF-1 est généralement obtenu dans les 8 semaines suivant la titration de la dose. Une titration plus longue de la dose peut être nécessaire chez certains patients adultes présentant un GHD (voir ci-dessous et rubrique 5.1).

Évaluation du traitement

En utilisant les valeurs d'IGF-1 (SDS) comme biomarqueur pour la titration de la dose, l'objectif est d'atteindre des valeurs d'IGF-1 (SDS) comprises dans la partie supérieure de l'intervalle de référence ajusté en fonction de l'âge (intervalle de référence supérieur IGF-1 (SDS) : 0 à +2) dans les 12 mois suivant la titration. Si cet intervalle cible ne peut pas être atteint au cours de cette période ou si le patient n'obtient pas la réponse clinique souhaitée, d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées.

Pendant le traitement d'entretien par somapacitan, une évaluation de l'efficacité et de la sécurité doit être envisagée à intervalles d'environ 6 à 12 mois et peut inclure l'évaluation des paramètres biochimiques (taux d'IGF-1, de glucose et de lipides), de la composition corporelle et de l'indice de masse corporelle.

GHD pédiatrique et adulte

En remplacement d'autres médicaments à base d'hormone de croissance

Il est recommandé que les patients qui passent d'une hormone de croissance hebdomadaire au somapacitan poursuivent leur traitement le même jour que leur jour d'administration hebdomadaire précédent.

Les patients qui passent d'une hormone de croissance humaine quotidienne au somapacitan une fois par semaine doivent choisir le jour d'administration hebdomadaire qu'ils préfèrent et s'injecter la dernière dose du traitement quotidien le jour précédent (ou au moins 8 heures avant) l'injection de la première dose de somapacitan une fois par semaine. Les patients doivent suivre les instructions relatives à la dose présentées dans le tableau 1.

Traitement œstrogénique par voie orale

Les femmes prenant un traitement œstrogénique par voie orale peuvent présenter des taux d'IGF-1 réduits et nécessiter un ajustement de la dose en hormone de croissance pour atteindre l'objectif du traitement (voir rubrique 4.4).

Dans le cadre du GHD pédiatrique, des doses supérieures à 0,16 mg/kg/semaine n'ont pas été étudiées et ne sont pas recommandées.

Oubli de dose

Il est conseillé aux patients qui oublient une dose de prendre somapacitan en injection hebdomadaire dès qu'ils s'en rendent compte, dans les 3 jours après la dose oubliée, puis de reprendre leur schéma posologique habituel d'une fois par semaine. Si plus de 3 jours se sont écoulés, la dose ne doit pas être administrée, et la dose suivante doit être administrée le jour normalement prévu. Si deux ou plusieurs doses ont été oubliées, la dose doit être reprise le jour normalement prévu.

Modification du jour d'administration

Le jour de l'injection hebdomadaire peut être changé, à condition que le délai entre deux doses soit d'au moins 4 jours. Après avoir choisi un nouveau jour d'administration, il faut continuer d'administrer la dose une fois par semaine.

Flexibilité du jour d'administration

Dans les cas où l'injection de la dose n'est pas possible le jour d'administration prévu, somapacitan une fois par semaine peut être administré au maximum 2 jours avant ou 3 jours après le jour d'administration hebdomadaire prévu, à condition que le délai entre deux doses soit d'au moins 4 jours (96 heures). L'administration une fois par semaine pour la dose suivante peut être reprise le jour d'administration normalement prévu.

Populations particulières

Sujets âgés (60 ans et plus)

Généralement, des doses plus faibles de somapacitan peuvent être nécessaires chez les patients plus âgés. Pour des informations supplémentaires, voir rubrique 5.2.

Population pédiatrique

Il existe des données limitées sur les effets cliniques de somapacitan chez les patients pédiatriques présentant un GHD âgés de moins de 3 ans. Les données actuellement disponibles sont décrites en rubrique 5.1 et 5.2, mais aucune recommandation sur une posologie ne peut être émise.

Sexe

Les hommes présentent une augmentation de la sensibilité à l'IGF-1 au cours du temps. Cela signifie qu'il existe un risque que les hommes soient surdosés. Les femmes, en particulier celles prenant des œstrogènes par voie orale, peuvent nécessiter des doses plus élevées et une période de titration plus longue que les hommes, voir rubriques 5.1 et 5.2. Chez les femmes sous œstrogène par voie orale, il faut envisager de changer la voie d'administration de l'œstrogène (p. ex. voie transdermique, vaginal), voir rubrique 4.4.

Insuffisance rénale

Aucun ajustement de la dose initiale n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale. Les patients présentant une insuffisance rénale peuvent nécessiter des doses plus faibles de somapacitan, mais comme la dose de somapacitan est ajustée individuellement en fonction des besoins de chaque patient, aucun ajustement supplémentaire de la dose n'est nécessaire (voir rubrique 5.2).

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement de la dose initiale n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Les patients présentant une insuffisance hépatique modérée peuvent nécessiter des doses plus élevées de somapacitan, mais comme la dose de somapacitan est ajustée individuellement en fonction des besoins de chaque patient, aucun ajustement supplémentaire de la dose n'est nécessaire. On ne dispose d'aucune information concernant l'utilisation de somapacitan chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère. Il convient d'être prudent lors du traitement de ces patients avec somapacitan, voir rubrique 5.2.

Mode d'administration

Somapacitan doit être administré une fois par semaine, quel que soit le moment de la journée.

Somapacitan doit être injecté par voie sous-cutanée dans l'abdomen, les cuisses, les fesses ou les hauts du bras, sans ajustement de la dose.

Le site d'injection doit être changé chaque semaine afin d'éviter une lipotrophie locale.

Sogrova 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli

Le stylo Sogrova 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) délivre des doses de 0,025 mg (0,0075 ml) à 2 mg (0,6 ml) par paliers de 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli

Le stylo Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) délivre des doses de 0,05 mg (0,0075 ml) à 4 mg (0,6 ml) par paliers de 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli

Le stylo Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) délivre des doses de 0,10 mg (0,01 ml) à 8 mg (0,8 ml) par paliers de 0,10 mg.

Pour les précautions à prendre avant l'administration du médicament, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Somapacitan ne doit pas être utilisé en cas de preuve d'une activité tumorale. Les tumeurs intracrâniennes doivent être inactives et tout traitement antitumoral devra être terminé avant de commencer le traitement par somapacitan. Le traitement doit être interrompu en cas de signes de croissance de la tumeur, voir rubrique 4.4.

Somapacitan ne doit pas être utilisé pour favoriser la croissance longitudinale chez les enfants dont les épiphyses sont soudées, voir rubrique 4.2.

Les patients en état critique aigu souffrant de complications après une intervention chirurgicale à cœur ouvert, une intervention chirurgicale de l'abdomen, un polytraumatisme accidentel, une insuffisance respiratoire aiguë ou des pathologies similaires ne doivent pas être traités par somapacitan (concernant les patients sous traitement de substitution, voir rubrique 4.4).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Insuffisance corticosurrénalienne

L'introduction du traitement par hormone de croissance peut entraîner une inhibition de la 11 β HSD-1 et une diminution des concentrations de cortisol sérique. Chez les patients traités par hormone de croissance, un hypoadrénalisme central non préalablement diagnostiqué (secondaire) peut être révélé et un traitement substitutif par glucocorticoïdes peut être nécessaire. De plus, les patients sous traitement substitutif par glucocorticoïdes pour un hypoadrénalisme préalablement diagnostiqué peuvent nécessiter une augmentation de leurs doses d'entretien ou de leurs doses en cas de stress après l'initiation du traitement par hormone de croissance. Il est nécessaire de surveiller les patients présentant un hypoadrénalisme connu afin de détecter une réduction des taux de cortisol sérique et/ou la nécessité d'augmenter les doses de glucocorticoïdes, voir rubrique 4.5.

Trouble du métabolisme du glucose

Le traitement par hormone de croissance peut diminuer la sensibilité à l'insuline, en particulier aux doses plus élevées chez les patients sensibles, et en conséquence, une hyperglycémie peut survenir chez les sujets ayant une capacité sécrétoire d'insuline inadéquate. Le traitement par hormone de croissance peut ainsi révéler la présence, jusque-là inconnue, d'une intolérance au glucose et d'un diabète sucré. En conséquence, les taux de glucose doivent être surveillés périodiquement chez tous les patients traités par hormone de croissance, en particulier chez ceux qui ont des facteurs de risque de diabète, tels que l'obésité, ou des antécédents familiaux de diabète. Les patients ayant un diabète de type 1 ou de type 2 pré-existant ou une intolérance au glucose doivent être surveillés étroitement

pendant le traitement par hormone de croissance. Les doses de médicaments hypoglycémiants peuvent nécessiter un ajustement lorsqu'un traitement par hormone de croissance est instauré chez ces patients.

Tumeurs

Il n'y a pas de preuve d'un risque accru de nouveaux cancers primitifs chez les patients traités par hormone de croissance.

Chez les patients en rémission complète de pathologies malignes ou qui ont été traités pour des tumeurs bénignes, le traitement par hormone de croissance n'a pas été associé à un accroissement du taux de rechute.

Les patients ayant obtenu une rémission complète de pathologies malignes ou ayant été traités pour des tumeurs bénignes doivent être étroitement surveillés afin de détecter toute rechute après le début du traitement par hormone de croissance. Le traitement par hormone de croissance doit être interrompu en cas de développement ou de réapparition d'une tumeur bénigne ou maligne.

Une augmentation globalement légère des néoplasmes secondaires a été observée chez les survivants de cancers pédiatriques traités par hormone de croissance, les plus fréquents étant les tumeurs intracrâniennes. Le principal facteur de risque de néoplasmes secondaires semble être l'exposition antérieure aux radiations.

Hypertension intracrânienne bénigne

En cas de céphalées sévères ou récurrentes, de symptômes visuels, de nausées et/ou vomissements, un examen de fond d'œil afin de dépister un éventuel œdème papillaire est recommandé. Si un œdème papillaire est confirmé, un diagnostic d'hypertension intracrânienne bénigne doit être envisagé et, le cas échéant, le traitement par hormone de croissance doit être interrompu. Il n'existe pas actuellement de preuves suffisantes pour guider la prise de décision clinique chez les patients ayant une hypertension intracrânienne résolue. Si le traitement par hormone de croissance est réinstauré, une surveillance étroite des symptômes d'hypertension intracrânienne est nécessaire.

Fonction thyroïdienne

L'hormone de croissance augmente la conversion extra-thyroïdienne de T4 en T3 et peut ainsi révéler une hypothyroïdie débutante. Étant donné que l'hypothyroïdie interfère avec la réponse au traitement par hormone de croissance, la fonction thyroïdienne des patients doit être régulièrement contrôlée et ils doivent recevoir un traitement de substitution par hormones thyroïdiennes si cela s'avère nécessaire, voir rubriques 4.5 et 4.8.

Utilisation avec les œstrogènes par voie orale

L'œstrogène par voie orale influence la réponse de l'IGF-1 à l'hormone de croissance, dont somapacitan.

Les patientes qui prennent toute forme d'œstrogène par voie orale (hormonothérapie ou contraception) doivent envisager de changer la voie d'administration de l'œstrogène (p. ex., hormonothérapie transdermique, vaginale) ou d'utiliser une autre forme de contraception. Si une femme sous œstrogène par voie orale débute un traitement par somapacitan, des doses initiales plus élevées et une période de titration plus longue peuvent être nécessaires (voir rubrique 4.2).

Si une patiente traitée par somapacitan commence un traitement œstrogénique par voie orale, il peut être nécessaire d'augmenter la dose de somapacitan pour maintenir les taux sériques d'IGF-1 dans l'intervalle normal pour l'âge. Inversement, si une patiente sous somapacitan arrête son traitement œstrogénique par voie orale, il est possible que la dose de somapacitan doive être réduite pour éviter un excès de somapacitan et/ou des effets indésirables, voir rubriques 4.2 et 4.5.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Lorsque somapacitan est administré au même endroit durant une période prolongée, des modifications locales du tissu sous-cutané telles qu'une lipohypertrophie, une lipoatrophie et une lipodystrophie acquise peuvent survenir. Le site d'injection doit être changé à chaque injection pour minimiser ce risque, voir rubriques 4.2 et 4.8.

Anticorps

Il n'a pas été observé d'anticorps anti-somapacitan chez les patients adultes présentant un GHD. Quelques patients pédiatriques présentant un GHD ont été testés positifs à des anticorps liants somapacitan. Aucun de ces anticorps n'était neutralisant et aucun impact sur les effets cliniques n'a été observé. Une recherche d'anticorps anti-somapacitan doit être réalisée chez les patients qui ne répondent pas au traitement.

État critique aigu

Les effets de l'hormone de croissance sur la récupération ont été étudiés dans deux essais contrôlés *versus* placebo chez 522 patients adultes en état critique à la suite de complications secondaires à une intervention chirurgicale à cœur ouvert, une intervention chirurgicale abdominale, un polytraumatisme accidentel ou une insuffisance respiratoire aiguë. La mortalité était plus élevée chez les patients traités par 5,3 ou 8 mg d'hormone de croissance par jour par rapport aux patients recevant un placebo, 42 % vs 19 %. Sur la base de ces informations, ces types de patients ne doivent pas être traités par somapacitan. En l'absence d'informations sur la sécurité du traitement substitutif par hormone de croissance chez les patients en état critique aigu, le bénéfice de la poursuite du traitement dans cette situation doit être évalué par rapport aux risques potentiels associés.

Le déficit en hormone de croissance chez l'adulte est une maladie chronique qui doit être traitée en conséquence ; toutefois, l'expérience chez les patients de plus de 60 ans et chez les patients traités pendant plus de cinq ans pour un déficit en hormone de croissance sont encore limitées.

Pancréatite

Quelques cas de pancréatite ont été rapportés au cours d'un traitement par d'autres médicaments à base d'hormone de croissance. Cela doit être envisagé chez les patients traités par somapacitan qui développent des douleurs abdominales inexpliquées.

Epiphysiolyse de la tête fémorale

Chez les enfants avec une croissance rapide et les patients avec des troubles endocriniens, incluant le GHD, l'épiphysiolyse de la tête fémorale peut survenir plus fréquemment que dans la population générale. Les enfants avec des douleurs persistantes à la hanche/au genou et/ou présentant un boitement pendant le traitement avec du somapacitan doivent être examinés cliniquement.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Médicaments métabolisés par le cytochrome P450

Les données d'une étude d'interaction réalisée chez des adultes présentant un déficit en hormone de croissance suggèrent que l'administration de l'hormone de croissance peut augmenter la clairance des médicaments connus pour être métabolisés par les isoenzymes du cytochrome P450. La clairance des médicaments métabolisés par le cytochrome P450 (p. ex. les stéroïdes sexuels, les corticostéroïdes, les

anticonvulsivants et la ciclosporine) peut en particulier être augmentée, entraînant une diminution des taux plasmatiques de ces médicaments. La conséquence clinique de cet effet n'est pas connue.

Glucocorticoïdes

L'hormone de croissance diminue la conversion de la cortisone en cortisol et peut révéler la présence, jusque-là inconnue, d'un hypoadrénalisme central ou rendre les doses faibles de substitution de glucocorticoïde inefficaces, voir rubrique 4.4.

Oestrogènes par voie orale

Chez les femmes prenant un traitement oestrogénique par voie orale, une dose plus élevée de somapacitan peut être nécessaire pour atteindre l'objectif du traitement, voir rubriques 4.2 et 4.4.

Médicaments hypoglycémiants

Un traitement hypoglycémiant, dont l'insuline, peut nécessiter un ajustement de la dose en cas de co-administration avec somapacitan, étant donné que somapacitan peut diminuer la sensibilité à l'insuline, voir rubriques 4.4 et 4.8.

Autre

Les effets métaboliques de somapacitan peuvent également être influencés par le traitement concomitant par d'autres hormones, p. ex. la testostérone et les hormones thyroïdiennes, voir rubrique 4.4.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de somapacitan chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction, voir rubrique 5.3.

Sogroya n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

On ne sait pas si somapacitan ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Les données pharmacologiques/toxicologiques disponibles chez l'animal ont mis en évidence une excrétion de somapacitan dans le lait, voir rubrique 5.3.

Un risque pour les nouveau-nés ou les nourrissons allaités ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir de prendre un traitement par Sogroya, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

On ne dispose pas d'expérience clinique sur l'utilisation de somapacitan et son effet potentiel sur la fertilité.

Aucun effet indésirable n'a été observé sur la fertilité des mâles et des femelles chez le rat, voir rubrique 5.3.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sogroya n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables (EI) les plus fréquemment rapportés sont (par ordre décroissant de fréquence [GHD pédiatrique, GHD adulte]) les céphalées (12 %, 12 %), les douleurs dans les extrémités (9 %, NA), l'hypothyroïdie (5 %, 2 %), les réactions au site d'injection (5 %, 1 %), l'œdème périphérique (3 %, 4 %), l'arthralgie (2 %, 7 %), l'hyperglycémie (2 %, 1 %), la fatigue (2 %, 6 %) et l'insuffisance corticosurrénalienne (1,5 %, 3 %).

Tableau des effets indésirables

Les EI mentionnés dans le tableau 2 sont basés sur les données de sécurité issues d'un essai pivot de phase 3 en cours (52 semaines) chez des patients pédiatriques présentant un GHD (âge lors de l'initiation : 2,5 à 11 ans) ayant développé des effets indésirables après traitement par somapacitan. Les fréquences des EI ont été calculées sur la base des fréquences observées dans l'essai pivot de phase 3.

Les effets indésirables mentionnés dans le tableau 3 sont basés sur les données de sécurité compilées de trois essais de phase 3 conduits chez des patients adultes présentant un GHD (âge lors de l'initiation : 19 à 77 ans).

Les EI sont listés par classe de systèmes d'organes MedDRA et catégorie de fréquence définie comme : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\,000, < 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$) ; très rare ($< 1/10\,000$).

Tableau 2 : Effets indésirables basés sur l'essai clinique de phase 3 chez les patients pédiatriques présentant un GHD

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Très fréquent	Fréquent
Affections endocriniennes		Hypothyroïdie* Insuffisance corticosurrénalienne
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Hyperglycémie
Affections du système nerveux	Céphalées*	
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Arthralgie Douleur dans les extrémités**
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Œdème périphérique* Réactions au site d'injection*# Fatigue

* En général, ces effets indésirables étaient non graves, de sévérité légère et transitoires

Les réactions au site d'injection incluaient une ecchymose au site d'injection (1,5 %), une douleur au site d'injection (1,5 %), un hématome au site d'injection (1,5 %) et un gonflement au site d'injection (0,8 %).

** Principalement une douleur légère à la jambe

Tableau 3 : Effets indésirables basés sur trois essais de phase 3 terminés chez des patients adultes présentant un GHD

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent
Affections endocriniennes		Insuffisance corticosurrénalienne Hypothyroïdie	
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Hyperglycémie*	
Affections du système nerveux	Céphalées	Paresthésie	Syndrome du canal carpien
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Rash* Urticaire*	Lipohypertrophie* Prurit*
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Arthralgie Myalgie Raideur musculaire*	Raideur articulaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Œdème périphérique Fatigue Asthénie Réactions au site d'injection*	

*En général, ces effets indésirables étaient non graves, de sévérité légère ou modérée et transitoires

Description de certains effets indésirables

Œdème périphérique

L'œdème périphérique a été fréquemment observé (3 % dans le GHD pédiatrique et 4 % dans le GHD adulte). Les patients présentant un déficit en hormone de croissance sont caractérisés par un déficit du volume extracellulaire. Ce déficit est corrigé lorsqu'un traitement à base d'hormone de croissance est instauré. Une rétention hydrique avec œdème périphérique peut survenir. Les symptômes sont généralement transitoires, dose-dépendants et peuvent nécessiter une réduction transitoire de la dose.

Insuffisance corticosurrénalienne

Une insuffisance corticosurrénalienne a été fréquemment observée (1,5 % dans le GHD pédiatrique et 3 % dans le GHD adulte), voir rubrique 4.4.

Population pédiatrique

La sécurité de somapacitan a été établie chez les enfants et les adolescents âgés de 3 ans et plus présentant un retard de croissance dû à un GHD. Le profil de sécurité de somapacitan chez les patients présentant un GHD âgés de moins de 3 ans n'a pas été établi.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

4.9 Surdosage

Il existe une expérience clinique limitée du surdosage de somapacitan.

D'après l'expérience acquise avec le traitement quotidien à base d'hormone de croissance, un surdosage à court terme peut entraîner initialement une diminution de la glycémie, suivie d'une augmentation de la glycémie. Cette diminution de la glycémie a été détectée à l'analyse biochimique mais sans signes cliniques d'hypoglycémie.

Un surdosage à long terme pourrait entraîner des signes et des symptômes correspondant aux effets connus d'un excès en hormone de croissance humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Hormones hypophysaires, hypothalamiques et analogues, somatropine et agonistes de la somatropine, Code ATC : H01AC07.

Mécanisme d'action

Somapacitan est un dérivé recombinant de l'hormone de croissance humaine à longue durée d'action. Il est constitué de 191 acides aminés similaires à l'hormone de croissance humaine endogène, avec une substitution unique dans le squelette d'acides aminés (L101C) auquel une fraction de liaison à l'albumine a été attachée. La fraction de liaison à l'albumine (chaîne latérale) consiste en une fraction d'acide gras et un espace hydrophile attachés en position 101 de la protéine.

Somapacitan agit soit directement via le récepteur GH et/ou indirectement via l'IGF-1 produit dans les tissus de l'organisme, mais essentiellement dans le foie.

Lorsque le déficit en hormone de croissance est traité par somapacitan, une normalisation de la composition corporelle (c.-à-d. une réduction de la masse grasse corporelle, une augmentation de la masse maigre) et de l'action métabolique est obtenue.

Somapacitan stimule la croissance osseuse chez les patients pédiatriques présentant un GHD en raison de ses effets sur les cartilages de conjugaison (épiphyses) des os, voir rubrique 5.3.

Effets pharmacodynamiques

IGF-1

L'IGF-1 est un biomarqueur généralement reconnu de l'efficacité dans le GHD.

Une réponse d'IGF-1 dose-dépendante est induite après l'administration de somapacitan.

L'état d'équilibre des réponses d'IGF-1 est atteint après 1 à 2 doses hebdomadaires.

Les taux d'IGF-1 fluctuent au cours de la semaine. La réponse d'IGF-1 est maximale au bout de 2 à 4 jours. Comparativement au traitement quotidien par la GH, le profil d'IGF-1 de somapacitan est différent, voir Figure 1.

Chez les patients présentant un GHD pédiatrique, somapacitan produit une réponse de l'IGF-1 dose-linéaire, un changement de dose de 0,02 mg/kg en moyenne entraînant un changement du score de déviation standard (SDS) de l'IGF-1 de 0,32.

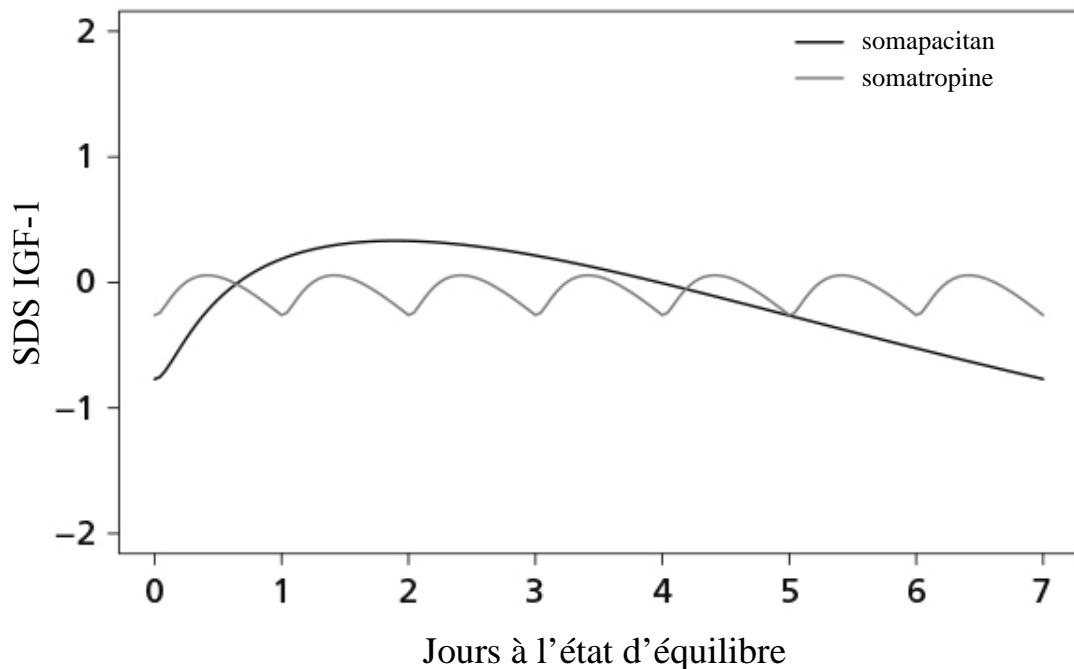


Figure 1 : Profils d'IGF-1 selon la modélisation pendant l'état d'équilibre de somapacitan et de somatropine (basés sur les données obtenues chez l'adulte présentant un GHD)

Efficacité et sécurité cliniques

GHD pédiatrique

REAL 4 (phase 3)

L'efficacité et la sécurité de somapacitan une fois par semaine ont été évaluées dans un essai de phase 3 multicentrique, randomisé, en ouvert, contrôlé *versus* un médicament actif, en groupes parallèles, d'une durée de 52 semaines (REAL 4) chez 200 patients pédiatriques naïfs de traitement présentant un GHD. Les patients ont été randomisés pour recevoir 0,16 mg/kg/semaine de somapacitan une fois par semaine ($N = 132$) ou 0,034 mg/kg/jour de somatropine une fois par jour ($N = 68$).

À l'inclusion, les 200 patients avaient un âge moyen de 6,4 ans (intervalle de 2,5 à 11 ans). 74,5 % des patients étaient de sexe masculin.

La vitesse de croissance annualisée à la semaine 52 était similaire pour somapacitan et somatropine (tableau 4).

Tableau 4 : Résultats de croissance à la semaine 52 chez les patients pédiatriques présentant un GHD

	Somapacitan une fois par semaine ($N = 132$)	Somatropine une fois par jour ($N = 68$)	Estimation de la différence entre les traitements (IC à 95 %) (somapacitan moins somatropine)
Vitesse de croissance annualisée (cm/an)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1 ; 0,2]

En accord avec cela, les variations du SDS de la taille et du SDS de l'IGF-1 à la semaine 52 par rapport à l'inclusion étaient également similaires entre somapacitan et somatropine (tableau 5).

Tableau 5 : Déviations standard de la taille et de l'IGF-1 chez les patients pédiatriques présentant un GHD — traitement de 52 semaines

	Somapacitan une fois par semaine (N = 132)	Somatropine une fois par jour (N = 68)	Estimation de la différence entre les traitements (IC à 95 %) (somapacitan moins somatropine)
Déviation standard de la Taille (SDS) à l'inclusion ^a	-2,99	-3,47	
Déviation standard de la taille (SDS) : variation par rapport à l'inclusion	1,25	1,30	-0,05 [-0,18 ; 0,08]
Déviation standard du taux d'IGF-1 (SDS), à l'inclusion ^a	-2,03	-2,33	
Déviation standard des taux d'IGF-1 (SDS), à la Semaine 52 ^a	0,28	0,10	
Déviation standard des taux d'IGF-1 (SDS) variation par rapport à l'inclusion	2,36	2,33	0,03 [-0,30 ; 0,36]

^a Moyenne observée

La grande majorité des patients pédiatriques (96,9 %) de l'essai ont obtenu une moyenne des scores de déviation standard (SDS) des taux d'IGF-1 dans l'intervalle normal (-2 à +2) après 52 semaines de traitement par somapacitan une fois par semaine (tableau 6). Un faible nombre de patients avait un SDS de l'IGF-1 moyen supérieur à +2 (2,3 %) et aucun patient n'avait une moyenne des scores de déviation standard (SDS) des taux d'IGF-1 supérieure à +3.

Tableau 6 : Moyenne des valeurs des scores de déviation standard (SDS) des taux d'IGF-1 après 52 semaines de traitement de patients pédiatriques présentant un GHD par somapacitan une fois par semaine

Catégorie du SDS de l'IGF-1	Moyenne à la semaine 52 (N = 132)
< -2	0,8 %
-2 à 0	21,2 %
0 à +2	75,8 %
+2 à +3	2,3 %
> +3	0

REAL 3 (phase 2)

Au total, 59 patients pédiatriques naïfs de traitement avec un GHD ont terminé une période principale de 26 semaines et une phase d'extension de 26 semaines dans un essai en groupes parallèles à 4 bras avec le somapacitan administré une fois par semaine à des doses de 0,04, 0,08 et 0,16 mg/kg/semaine et la somatropine administrée quotidiennement à la dose de 0,034 mg/kg/jour dans le cadre d'un bras témoin actif. Les patients ont continué dans une phase d'extension de sécurité en ouvert de 104 semaines, en groupes parallèles, avec somapacitan_0,16 mg/kg/semaine et somatropine

quotidienne 0,034 mg/kg/jour. Tous les patients ont ensuite été transférés au somapacitan une fois par semaine 0,16 mg/kg/semaine dans le cadre d'une phase d'extension de sécurité à long terme de 208 semaines.

Le traitement par somapacitan administré une fois par semaine a permis d'obtenir des bénéfices thérapeutiques continus au moins jusqu'à la semaine 208. Le score de déviation standard (SDS) de la taille était de -1,06 (variation par rapport à l'inclusion : 2,85) chez 38 patients.

Les valeurs de la taille obtenues à la semaine 208 chez les patients passés de 0,034 mg/kg/jour de la somatropine administrée quotidiennement à 0,16 mg/kg/semaine de somapacitan administré une fois par semaine à la semaine 156, indiquent que les bénéfices du traitement quotidien par GH sont maintenus après passage au somapacitan administré une fois par semaine.

Les valeurs moyennes des scores de déviation standard (SDS) des taux d'IGF-1 sont restées dans l'intervalle normal pour tous les groupes.

GHD adulte

Dans un essai de 34 semaines contrôlé *versus* placebo (en double aveugle) et contrôlé *versus* un médicament actif (en ouvert), 301 patients adultes naïfs de traitement avec un GHD ont été randomisés (2:1:2) dont 300 ont été exposés au somapacitan ou à un placebo une fois par semaine ou à somatropine administrée de façon quotidienne pendant une période de traitement de 34 semaines (phase principale de l'étude). La population de patients avait un âge moyen de 45,1 ans (intervalle de 23 à 77 ans ; 41 patients étaient âgés de 65 ans ou plus), 51,7 % étaient des femmes et 69,7 % avaient un GHD apparu à l'âge adulte.

Un total de 272 patients adultes présentant un GHD ayant terminé la phase principale de 34 semaines ont continué dans une phase d'extension en ouvert de 53 semaines. Les sujets sous placebo sont passés au somapacitan et les patients sous somatropine ont été à nouveau randomisés (1:1) pour recevoir somapacitan ou somatropine.

Les effets cliniques observés pour les critères principaux d'évaluation dans la phase de traitement principale (tableau 7) et la phase d'extension du traitement (tableau 8) sont présentés ci-dessous.

Tableau 7 : Résultats à 34 semaines

Variation entre l'inclusion et la semaine 34 ^a	somapacitan	somatropine	placebo	Différence somapacitan - placebo [IC 95 %]	Différence somapacitan-somatropine [IC 95 %] valeur de p
Nombre de sujets (N)	120	119	61		
% graisse tronculaire (Critère principal)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68 ; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23 ; 2,11]
Tissu adipeux viscéral (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21 ; -7]	-1 [-7 ; 4]
Masse musculaire squelettique appendiculaire (g)	558	462	-121	679 [340 ; 1 019]	96 [-182 ; 374]
Masse corporelle maigre (g)	1 394	1 345	250	1 144 [459 ; 1 829]	49 [-513 ; 610]
SDS du taux d'IGF-1	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09 ; 2,72]	0,02 [-0,23 ; 0,28]

Abréviations : N = nombre de sujets dans la population totale d'analyse, IC = intervalle de confiance. SDS IGF-1 : score de déviation standard du facteur de croissance de type insulinaire-1

^a Les paramètres de composition corporelle sont basés sur l'absorptiométrie biphotonique à rayons X (DXA).

^b L'analyse principale était une comparaison par rapport aux valeurs basales des variations en % de la graisse

tronculaire avec somapacitan et avec le placebo. Les variations en % de la graisse tronculaire entre les valeurs basales et celles de la semaine 34 ont été analysées en utilisant un modèle d'analyse de covariance avec le traitement, le type de survenue du GHD, le sexe, la région, la présence d'un diabète sucré et l'interaction sexe par région par présence d'un diabète sucré comme facteurs et la valeur basale comme covariable en intégrant une technique d'imputation multiple où les valeurs manquantes de la semaine 34 ont été imputées sur la base des données du groupe placebo.

L'analyse *post hoc* en sous-groupes des variations en pourcentage (%) de la graisse tronculaire *versus* placebo entre les valeurs basales et celles de la semaine 34 a montré une différence entre traitements (somapacitan-placebo) estimée de -2,49 % [-4,19 ; -0,79] chez les hommes, -0,80 % [-2,99 ; 1,39] chez les femmes ne recevant pas d'œstrogène par voie orale, -1,44 % [-3,97 ; 1,09] chez les femmes prenant un œstrogène par voie orale.

Tableau 8 : Résultats à 87 semaines

Variation entre l'inclusion et la semaine 87 ^a	somapacitan/ somapacitan	somatropine/ somatropine	placebo/ somapacitan	somatropine/ somapacitan	Déférence somapacitan/ somapacitan vs somatropine/somatropine [IC 95 %]
Nombre de sujets (N)	114	52	54	51	
% graisse tronculaire	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10 ; 2,40]
Tissu adipeux viscéral (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10 ; 10]
Masse musculaire squelettique appendiculaire (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362 ; 556]
Masse corporelle maigre (g)	1 739,05	1 305,73	1 660,56	1 707,82	433,32 [-404 ; 1 271]

^a Les paramètres de composition corporelle sont basés sur l'imagerie DXA.

Valeurs SDS IGF-1 observées et simulées dans l'étude clinique

Dans la phase principale de l'étude clinique, des valeurs SDS IGF-1 de 0 et plus ont globalement été obtenues chez 53 % des patients adultes de l'étude présentant un GHD traités par somapacitan après une période de titration de la dose de 8 semaines. Cette proportion était toutefois plus faible dans des sous-groupes particuliers tels que les femmes sous œstrogène par voie orale (32 %) et les patients avec un déficit acquis dans l'enfance (39 %) (Tableau 9). Les analyses de simulation *post hoc* ont indiqué que les proportions de patients adultes présentant un GHD obtenant des valeurs SDS IGF-1 supérieures à 0 devraient être plus élevées si la titration de la dose de somapacitan au-delà de 8 semaines était autorisée. Dans cette analyse de simulation, il a été supposé que la titration de la dose de somapacitan ayant bien tolérée chez tous les patients qui ont atteint des valeurs SDS IGF-1 situées dans l'intervalle cible ou avec une dose de somapacitan de 8 mg par semaine.

Tableau 9 Proportions de patients adultes présentant un GHD traités par somapacitan avec des valeurs SDS IGF-1 supérieures à 0

Sous-groupes	Hommes	Femmes ne prenant pas d'œstrogène oral	Femmes prenant un œstrogène oral	GHD adulte acquis dans l'enfance	GHD adulte apparu à l'âge adulte	Total
Observées ^a	71 %	46 %	32 %	39 %	60 %	53 %
Simulations <i>post hoc</i>	100 %	96 %	70 %	84 %	92 %	90 %

^a L'essai était conçu pour titrer la dose vers une valeur SDS IGF-1 supérieure à -0,5

Dose d'entretien

La dose d'entretien varie d'une personne à l'autre et entre les hommes et les femmes. La dose d'entretien moyenne de somapacitan observée dans les essais cliniques de phase 3 était de 2,4 mg/semaine.

GHD pédiatrique et adulte

Sécurité clinique

Le profil de sécurité de somapacitan a été similaire au profil de sécurité bien connu de somatropine. Aucun nouveau problème de sécurité n'a été identifié, voir rubrique 4.8.

Immunogénicité

Les anticorps anti-médicament (Anti-drug antibodies, ADA) ont été rarement détectés chez les patients pédiatriques (16/132). Aucun de ces anticorps n'était neutralisant. Aucune preuve de l'impact des ADA sur la pharmacocinétique, l'efficacité ou la sécurité n'a été observée. Aucun anticorps anti-médicament n'a été détecté chez les patients adultes.

Population pédiatrique

L'Agence Européenne des Médicaments a renoncé à l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Sogrova dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique dans le déficit en hormone de croissance (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Somapacitan a des propriétés pharmacocinétiques compatibles avec l'administration une fois par semaine. La liaison réversible à l'albumine endogène retarde l'élimination de somapacitan et prolonge ainsi la demi-vie *in vivo* et la durée d'action.

La pharmacocinétique de somapacitan après l'administration sous-cutanée a été évaluée à des doses de 0,02 à 0,16 mg/kg/semaine dans la population pédiatrique (2,5 à 14 ans), à des doses de 0,01 à 0,32 mg/kg chez des adultes sains et à des doses allant jusqu'à 0,12 mg/kg chez des patients adultes présentant un GHD.

Globalement, somapacitan présente une pharmacocinétique non linéaire dans l'intervalle de doses étudiées. En revanche, dans l'intervalle de doses cliniquement pertinentes de somapacitan chez les adultes présentant un GHD, la pharmacocinétique de somapacitan est approximativement linéaire.

Dans le GHD pédiatrique, une dose de somapacitan de 0,16 mg/kg/semaine correspond à une concentration moyenne de 80,2 ng/ml et, dans le GHD adulte, les doses de somapacitan dans l'intervalle de doses cliniquement pertinentes correspondent à des concentrations moyennes de 0,1 ng/ml à 36,2 ng/ml.

Absorption

Chez les patients adultes et pédiatriques présentant un GHD, le t_{max} médian allait de 4 à 25,5 heures à des doses allant de 0,02 mg/kg/semaine à 0,16 mg/kg/semaine.

L'exposition à l'état d'équilibre a été atteinte après une administration 1-2 fois par semaine.

La biodisponibilité absolue de somapacitan chez les humains n'a pas été étudiée.

Distribution

Somapacitan est fortement lié (> 99 %) aux protéines plasmatiques et devrait être distribué de manière identique à l'albumine. D'après les analyses de PK de population, le volume de distribution estimé (V/F) était de 1,7 l chez les patients pédiatriques présentant un GHD et de 14,6 l chez les patients adultes présentant un GHD.

Élimination

Après l'administration d'une dose unique et de doses répétées de 0,16 mg/kg/semaine, la demi-vie terminale était d'environ 34 heures chez les patients pédiatriques présentant un GHD. La demi-vie terminale a été estimée avec des moyennes géométriques d'environ 2 à 3 jours à l'état d'équilibre chez les patients pédiatriques et adultes présentant un GHD (doses : 0,02 à 0,12 mg/kg). Somapacitan sera présent dans la circulation pendant environ 2 semaines après la dernière dose. Une accumulation faible à nulle (rapport moyen d'accumulation : 1-2) de somapacitan après des administrations répétées a été observée.

Biotransformation

Somapacitan est fortement métabolisé par dégradation protéolytique et clivage de la séquence de liaison entre le peptide et le motif liant l'albumine.

Somapacitan était fortement métabolisé avant l'excrétion et il n'a pas été retrouvé de somapacitan intact ni dans l'urine, qui était la principale voie d'excrétion (81 %), ni dans les fèces où 13 % des produits liés au somapacitan étaient retrouvés, indiquant une complète biotransformation avant l'excrétion.

Populations particulières

Patients pédiatriques présentant un GHD

D'après une analyse pharmacocinétique de population, le sexe, l'origine ethnique et le poids corporel n'ont pas d'effet cliniquement significatif sur la pharmacocinétique après une administration en fonction du poids.

Patients adultes présentant un GHD

Âge

Les sujets de plus de 60 ans ont une exposition supérieure (29 %) par rapport aux sujets plus jeunes pour une même dose de somapacitan. Une dose initiale plus faible pour les sujets de plus de 60 ans est décrite à la rubrique 4.2.

Sexe

Les femmes, et en particulier les femmes prenant un œstrogène oral, ont une exposition plus faible (53 % pour les femmes sous œstrogène oral et 30 % pour les femmes sans œstrogène oral) que les hommes pour la même dose de somapacitan. Une dose initiale plus élevée pour les femmes prenant un œstrogène oral est décrite dans la rubrique 4.2.

Origine ethnique

Il n'y avait pas de différence d'exposition au somapacitan et de réponse d'IGF-1 entre les sujets japonais et caucasiens. Malgré une exposition plus élevée chez les Asiatiques non japonais par rapport aux caucasiens à la même dose de somapacitan, les caucasiens, les japonais et les Asiatiques non japonais avaient besoin des mêmes doses pour atteindre des taux similaires d'IGF-1. Par conséquent, il n'y a pas de recommandation d'ajustement de la dose en fonction de l'origine ethnique.

Ethnicité

L'ethnicité (hispanique ou latino 4,5 % (15 sujets ont reçu somapacitan)) n'a pas été évaluée en raison de la taille réduite de l'échantillon dans le programme de développement.

Poids corporel

Malgré une exposition plus élevée chez les sujets à faible poids corporel par rapport aux sujets à poids corporel élevé pour la même dose de somapacitan, les sujets avaient besoin des mêmes doses pour atteindre des taux d'IGF-1 similaires dans l'intervalle de poids corporels allant de 35 kg à 150 kg. Par conséquent, il n'y a pas de recommandation d'ajustement de la dose en fonction du poids corporel.

Insuffisance rénale

Une dose de somapacitan de 0,08 mg/kg à l'état d'équilibre s'est traduite par des expositions plus élevées chez les sujets insuffisants rénaux, plus prononcées chez les sujets ayant une insuffisance rénale sévère et chez les sujets nécessitant une hémodialyse, pour lesquels les rapports des ASC_{0-168h} de la fonction rénale normale étaient respectivement de 1,75 et 1,63. En général, l'exposition au somapacitan avait tendance à augmenter avec la diminution du DFG.

Des taux d'IGF-I ASC_{0-168h} plus élevés ont été observés chez les sujets présentant une insuffisance rénale modérée et sévère et chez les sujets nécessitant une hémodialyse, avec des ratios relatifs à la fonction rénale normale de respectivement 1,35, 1,40 et 1,24.

En raison de la modeste augmentation observée en IGF-1 combinée aux faibles doses initiales recommandées et la titration individuelle de la dose de somapacitan, il n'y a pas de recommandation d'ajustement de la dose chez les patients insuffisants rénaux.

Insuffisance hépatique

Une dose de somapacitan de 0,08 mg/kg à l'état d'équilibre s'est traduite par une exposition plus élevée chez les sujets atteints d'insuffisance hépatique modérée avec des rapports relatifs à la fonction hépatique normale de 4,69 pour l'ASC_{0-168h} et de 3,52 pour la C_{max}.

Des taux plus faibles d'IGF-1 stimulé par somapacitan ont été observés chez les sujets atteints d'insuffisance hépatique légère et modérée par rapport aux sujets ayant une fonction hépatique normale (les ratios relatifs à la fonction hépatique normale étaient de 0,85 pour l'insuffisance hépatique légère et de 0,75 pour l'insuffisance hépatique modérée).

En raison de la diminution modeste observée en IGF-1 combinée à l'ajustement individuel de la dose de somapacitan, il n'y a pas de recommandation d'ajustement de la dose chez les patients insuffisants hépatiques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité ou de développement pré- et postnatal ne révèlent pas de risque particulier pour l'homme.

Aucune étude de carcinogénicité n'a été réalisée avec somapacitan.

Aucun effet indésirable n'a été observé sur la fertilité des mâles et des femelles chez le rat à des doses se traduisant par une exposition au moins 13 et 15 fois plus élevée que l'exposition clinique maximale attendue à 8 mg/semaine pour les mâles et les femelles, respectivement. Toutefois, un cycle céstral irrégulier chez la femelle a été observé à toutes les doses étudiées.

Aucune preuve d'atteinte foetale n'a été identifiée lorsque somapacitan a été administré à des rates et des lapines gestantes pendant l'organogenèse à des doses se traduisant par des expositions nettement supérieures à l'exposition attendue pour la dose clinique maximale de 8 mg/semaine (au moins 18 fois). Aux doses élevées entraînant une exposition au moins 130 fois supérieure à l'exposition clinique maximale attendue à 8 mg/semaine, un raccourcissement/une courbure/un épaissement des os longs ont été observés chez les petits des rates recevant somapacitan. De tels résultats chez le rat sont connus pour disparaître après la naissance et doivent être considérés comme des malformations mineures, non comme des anomalies permanentes.

La croissance foetale était ralentie lorsque somapacitan était administré par voie sous-cutanée à des lapines gestantes à des expositions au moins 9 fois supérieures à l'exposition attendue pour la dose clinique maximale de 8 mg/semaine.

Chez des rates allaitantes, des produits liés au somapacitan étaient sécrétés dans le lait mais à un niveau inférieur à celui observé dans le plasma (jusqu'à 50 % du taux plasmatique).

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Histidine
Mannitol
Poloxamère 188
Phénol
Eau pour préparations injectables
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Après la première ouverture

6 semaines au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement.

Conservez Sogroya dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière.

Avant et après la première ouverture

Si une conservation au réfrigérateur n'est pas possible (par exemple en cas de déplacement), Sogroya peut être conservé temporairement à une température ne dépassant pas 30 °C pendant une durée totale de 72 heures (3 jours). Remettre Sogroya au réfrigérateur après conservation à cette température. En cas de conservation en dehors du réfrigérateur puis retour de nouveau au réfrigérateur, la durée totale de conservation en dehors du réfrigérateur ne doit pas dépasser 3 jours, surveiller ceci attentivement. Le stylo Sogroya doit être jeté s'il a été conservé à une température ne dépassant pas 30 °C pendant plus de 72 heures (3 jours) ou pour toute période de temps, conservé à une température supérieure à 30 °C.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement.

Conserver Sogroya dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le stylo prérempli contient 1,5 ml de solution dans une cartouche en verre (verre incolore de Type I) avec un piston en caoutchouc chlorobutyle et un bouchon en caoutchouc bromobutyle/isoprène scellé avec une capsule en aluminium. La cartouche est contenue dans un stylo multidoses jetable en polypropylène, polyacétal, polycarbonate et acrylonitrile butadiène styrène, avec en plus deux ressorts métalliques. La cartouche est scellée de manière permanente dans un stylo prérempli.

Sogroya 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli

Stylo prérempli à code couleur dont le bouton de dose du stylo est de couleur bleu turquoise.

Sogroya 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli

Stylo prérempli à code couleur dont le bouton de dose du stylo est de couleur jaune.

Sogroya 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli

Stylo prérempli à code couleur dont le bouton de dose du stylo est de couleur rouge rubis.

Boîte de 1 stylo prérempli et emballage multiple de 5 (5 boîtes de 1) stylos préremplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le stylo est réservé à l'utilisation par un seul patient.

Sogroya ne doit pas être utilisé si la solution n'est pas limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune et exempte de particules visibles.

Sogroya ne doit pas être utilisé s'il a été congelé.

La cartouche ne doit pas être retirée du stylo prérempli et remplie à nouveau.

Une aiguille doit toujours être fixée avant l'utilisation. Les aiguilles ne doivent pas être réutilisées. L'aiguille d'injection doit être retirée après chaque injection et le stylo doit être conservé sans aiguille fixée. Cela pourra prévenir le risque d'obstruction des aiguilles, de contamination, d'infection, de fuite de la solution et de dose incorrecte.

En cas d'aiguilles obstruées, les patients doivent suivre les instructions décrites dans les instructions d'utilisation accompagnant la notice.

Les aiguilles ne sont pas incluses. Le stylo prérempli Sogroya est conçu pour être utilisé avec des aiguilles à usage unique d'une longueur comprise entre 4 mm et 8 mm et d'un diamètre compris entre 30 G et 32 G.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemark

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 31 mars 2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)
D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S)
RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET
D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE
UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant de la substance active biologique

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
New Hampshire
03784
Etats-Unis

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir Annexe I : Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 4.2).

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)

Les exigences relatives à la soumission des PSUR pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- Plan de gestion des risques (PGR)

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
somapacitan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Un ml de solution contient 3,3 mg de somapacitan. Chaque stylo prérempli contient 5 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine, mannitol, poloxamère 188, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH). Voir la notice pour plus d'informations

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

solution injectable

1 stylo prérempli

1,5 ml

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

voie sous-cutanée

une fois par semaine

Les aiguilles ne sont pas incluses

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Jeter le stylo 6 semaines après la première utilisation. Date d'ouverture : _____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Voir la notice pour des informations complémentaires sur la conservation

À conserver dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1501/003

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC

SN

NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EXTÉRIEURE EMBALLAGE MULTIPLE (avec cadre bleu)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
somapacitan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Un ml de solution contient 3,3 mg de somapacitan. Chaque stylo prérempli contient 5 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine, mannitol, poloxamère 188, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH). Voir la notice pour plus d'informations

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

solution injectable

Emballage multiple : 5 (5 boîtes de 1) stylos préremplis

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

voie sous-cutanée

une fois par semaine

Les aiguilles ne sont pas incluses

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Jeter le stylo 6 semaines après la première utilisation.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Voir la notice pour des informations complémentaires sur la conservation

À conserver dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1501/004

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC

SN

NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE INTERNE**BOÎTE EN EMBALLAGE MULTIPLE (sans cadre bleu)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
somapacitan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Un ml de solution contient 3,3 mg de somapacitan. Chaque stylo prérempli contient 5 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine, mannitol, poloxamère 188, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH). Voir la notice pour plus d'informations

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

solution injectable

1 stylo prérempli. Élément d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

voie sous-cutanée

une fois par semaine

Les aiguilles ne sont pas incluses

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Jeter le stylo 6 semaines après la première utilisation. Date d'ouverture : _____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Voir la notice pour des informations complémentaires sur la conservation

À conserver dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1501/004 1 boîte de 1 stylo

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ÉTIQUETTE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE D'ADMINISTRATION

Sogroya 5 mg/1,5 ml, solution injectable
somapacitan
voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1,5 ml

6. AUTRE

Novo Nordisk A/S

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
somapacitan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Un ml de solution contient 6,7 mg de somapacitan. Chaque stylo prérempli contient 10 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine, mannitol, poloxamère 188, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH). Voir la notice pour plus d'informations

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

solution injectable

1 stylo prérempli

1,5 ml

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

voie sous-cutanée

une fois par semaine

Les aiguilles ne sont pas incluses

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Jeter le stylo 6 semaines après la première utilisation. Date d'ouverture : _____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Voir la notice pour des informations complémentaires sur la conservation
Conserver dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1501/001

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EXTÉRIEURE EMBALLAGE MULTIPLE (avec cadre bleu)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
somapacitan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Un ml de solution contient 6,7 mg de somapacitan. Chaque stylo prérempli contient 10 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine, mannitol, poloxamère 188, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH). Voir la notice pour plus d'informations

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

solution injectable

Emballage multiple : 5 (5 boîtes de 1) stylos préremplis

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

voie sous-cutanée

une fois par semaine

Les aiguilles ne sont pas incluses

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Jeter le stylo 6 semaines après la première utilisation

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Voir la notice pour des informations complémentaires sur la conservation.

Conserver dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1501/002

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC

SN

NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE INTERNE**BOÎTE EN EMBALLAGE MULTIPLE (sans cadre bleu)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
somapacitan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Un ml de solution contient 6,7 mg de somapacitan. Chaque stylo prérempli contient 10 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine, mannitol, poloxamère 188, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH). Voir la notice pour plus d'informations

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

solution injectable

1 stylo prérempli. Elément d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

voie sous-cutanée

une fois par semaine

Les aiguilles ne sont pas incluses

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Jeter le stylo 6 semaines après la première utilisation. Date d'ouverture : _____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Voir la notice pour des informations complémentaires sur la conservation
Conserver dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1501/002 1 boîte de 1 stylo

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAires

ÉTIQUETTE DU STYLO PRÉREmplI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE D'ADMINISTRATION

Sogroya 10 mg/1,5 ml, solution injectable
somapacitan
voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

une fois par semaine

3. DATE DE PÉREmPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1,5 ml

6. AUTRE

Novo Nordisk A/S

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
somapacitan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Un ml de solution contient 10 mg de somapacitan. Chaque stylo prérempli contient 15 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine, mannitol, poloxamère 188, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH). Voir la notice pour plus d'informations

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

solution injectable

1 stylo prérempli

1,5 ml

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

voie sous-cutanée

une fois par semaine

Les aiguilles ne sont pas incluses

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Jeter le stylo 6 semaines après la première utilisation. Date d'ouverture : _____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Voir la notice pour des informations complémentaires sur la conservation

À conserver dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1501/005

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC

SN

NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EXTÉRIEURE EMBALLAGE MULTIPLE (avec cadre bleu)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
somapacitan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Un ml de solution contient 10 mg de somapacitan. Chaque stylo prérempli contient 15 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine, mannitol, poloxamère 188, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH). Voir la notice pour plus d'informations

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

solution injectable

Emballage multiple : 5 (5 boîtes de 1) stylos préremplis

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

voie sous-cutanée

une fois par semaine

Les aiguilles ne sont pas incluses

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Jeter le stylo 6 semaines après la première utilisation.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Voir la notice pour des informations complémentaires sur la conservation

À conserver dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1501/006

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC

SN

NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE INTERNE**BOÎTE EN EMBALLAGE MULTIPLE (sans cadre bleu)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
somapacitan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Un ml de solution contient 10 mg de somapacitan. Chaque stylo prérempli contient 15 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine, mannitol, poloxamère 188, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH). Voir la notice pour plus d'informations

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

solution injectable

1 stylo prérempli. Élément d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

voie sous-cutanée

une fois par semaine

Les aiguilles ne sont pas incluses

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Jeter le stylo 6 semaines après la première utilisation. Date d'ouverture : _____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Voir la notice pour des informations complémentaires sur la conservation

À conserver dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1501/006 1 boîte de 1 stylo

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE

ÉTIQUETTE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE D'ADMINISTRATION

Sogroya 15 mg/1,5 ml, solution injectable
somapacitan
voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1,5 ml

6. AUTRE

Novo Nordisk A/S

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Sogroya 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli somapacitan

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sogroya et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sogroya ?
3. Comment utiliser Sogroya ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sogroya ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sogroya et dans quels cas est-il utilisé ?

La substance active de Sogroya est le somapacitan, une version à longue durée d'action de l'hormone de croissance naturelle produite par l'organisme avec une seule substitution d'acide aminé. L'hormone de croissance régule la composition de la graisse, des muscles et des os chez les adultes.

La substance active de Sogroya est produite par la « technologie de l'ADN recombinant », c'est-à-dire à partir de cellules qui ont reçu un gène (ADN) qui leur fait produire de l'hormone de croissance. Dans Sogroya, une petite chaîne latérale a été fixée à l'hormone de croissance qui relie Sogroya à la protéine (albumine), présente à l'état naturel dans le sang pour ralentir son élimination de l'organisme, permettant d'administrer moins souvent le médicament.

Sogroya est utilisé pour traiter le retard de croissance chez les enfants et les adolescents âgés de 3 ans et plus, qui produisent très peu ou pas d'hormone de croissance (déficit en hormone de croissance) et les adultes qui ont un déficit en hormone de croissance.

En fonction de votre réponse à Sogroya, votre médecin évaluera si vous devez continuer votre traitement avec Sogroya un an après avoir commencé avec ce médicament.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sogroya ?

N'utilisez jamais Sogroya

- si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes/est allergique au somapacitan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a une tumeur bénigne ou maligne en développement. Le traitement antitumoral doit être terminé avant de commencer le traitement par Sogroya. Sogroya doit être arrêté en cas de croissance de la tumeur ;
- si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a subi récemment une intervention chirurgicale à cœur ouvert ou une intervention chirurgicale de l'abdomen ou un

polytraumatisme, si vous/il avez/a des problèmes respiratoires sévères ou une pathologie similaire.

- chez les enfants et adolescents qui ont arrêté de grandir en raison de la soudure des cartilages de conjugaison (épiphyses fermées), ce qui signifie que vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a été informé que vos/ses os avaient cessé de grandir.

Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Sogroya si :

- vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a déjà eu une tumeur, quel que soit son type ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) car votre/son taux de sucre dans le sang pourrait avoir besoin d'être contrôlé régulièrement et vous/il pourriez/pourrait avoir besoin d'un ajustement de la dose de votre/son médicament antidiabétique ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge recevez/reçoit un traitement substitutif par des corticoïdes, parce que vous/il avez/a été informé que votre/son organisme n'en produit pas assez (insuffisance corticosurrénalienne). Parlez-en avec votre/son médecin, car votre/sa dose pourrait avoir besoin d'être ajustée régulièrement ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a des maux de tête sévères, des problèmes d'acuité visuelle, des nausées ou des vomissements, car il peut s'agir de symptômes d'une augmentation de la pression dans le cerveau (hypertension intracrânienne bénigne) et votre/son traitement pourrait avoir besoin d'être arrêté ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a des problèmes de thyroïde, vos/ses hormones thyroïdiennes doivent être contrôlées régulièrement et votre/sa dose d'hormones thyroïdiennes pourrait avoir besoin d'être ajustée ;
- vous êtes une femme prenant une contraception par voie orale ou un traitement hormonal substitutif à base d'œstrogènes, votre dose de Sogroya pourrait avoir besoin d'être augmentée. Si vous arrêtez de prendre des œstrogènes par voie orale, votre dose de somapacitan pourrait devoir être réduite. Votre médecin peut vous recommander de changer la voie d'administration des œstrogènes (par exemple, transdermique, vaginale) ou d'utiliser une autre forme de contraception ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes/est gravement malade (par exemple, complications survenues après une intervention chirurgicale à cœur ouvert, une intervention chirurgicale de l'abdomen, un traumatisme accidentel, une insuffisance respiratoire aiguë ou des pathologies similaires). Si vous/il êtes/est sur le point d'avoir ou venez/vient d'avoir eu une opération lourde ou que vous/il allez/va à l'hôpital pour l'une des raisons mentionnées ci-dessus, dites-le à votre/son médecin et rappelez aux autres médecins que vous/il voyez/voit que vous/il utilisez/utilise une hormone de croissance.
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge développez/développe des douleurs sévères au niveau de l'estomac pendant le traitement par Sogroya, car cela pourrait être un symptôme d'inflammation du pancréas observée dans les traitements par d'autres produits à base d'hormones de croissance.
- Vous ou l'enfant avez/a une douleur persistante à la hanche ou au genou lorsque vous/il marchez/marche, ou si vous ou l'enfant commencez/commence à boiter pendant le traitement par hormone de croissance. Cela peut être des symptômes d'une affection qui touche le fémur à l'endroit où il s'insère dans la hanche (éphysiolysie de la tête fémorale) et qui survient plus fréquemment chez les enfants avec une croissance rapide ou les enfants avec des troubles endocriniens, incluant le déficit en hormone de croissance. Parlez à votre médecin en cas de douleur persistante dans une articulation.

Modifications de la peau au site d'injection

Le site d'injection de Sogroya doit être changé régulièrement pour prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaississement, un amincissement ou des grosses sous la peau. Changez de site d'injection sur votre corps d'une semaine à l'autre.

Anticorps

Vous ne devriez pas développer d'anticorps dirigés contre somapacitan. Cependant, seulement très rarement, votre enfant pourrait développer des anticorps. Si votre traitement par Sogroya n'agit pas, votre médecin pourrait rechercher la présence d'anticorps dirigés contre somapacitan.

Autres médicaments et Sogroya

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou l'enfant dont vous avez la charge utilisez/utilise, avez/a récemment utilisé ou pourriez/pourrait utiliser tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin si vous ou l'enfant dont vous avez la charge prenez/prend ou avez/a pris récemment l'un des médicaments suivants.

En effet, votre/son médecin pourrait devoir ajuster les doses de vos/ses médicaments :

- Corticoïdes tels que l'hydrocortisone, la dexaméthasone et la prednisolone
- Oestrogènes dans le cadre d'une contraception orale ou d'un traitement hormonal substitutif à base d'oestrogènes
- Hormones sexuelles masculines (médicaments androgéniques) telles que la testostérone
- Médicaments à base de gonadotrophine (hormone stimulant les gonades telles que l'hormone lutéinisante et la folliculo-stimuline) qui stimulent la production d'hormones sexuelles
- Insuline ou autres médicaments antidiabétiques
- Médicaments à base d'hormones thyroïdiennes tels que la lévothyroxine
- Médicaments pour traiter l'épilepsie ou les crises de type épileptique (convulsions) – comme la carbamazépine
- Ciclosporine (médicament immunosuppresseur) – un médicament pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme.

Grossesse

- Si vous êtes en âge de procréer, vous ne devez pas utiliser Sogroya si vous n'utilisez pas également une contraception fiable. En effet, on ne sait pas si Sogroya peut nuire à votre enfant à naître. Si vous débutez une grossesse pendant que vous utilisez Sogroya, informez immédiatement votre médecin. Si vous souhaitez être enceinte, discutez-en avec votre médecin car vous pourriez devoir arrêter d'utiliser le médicament.

Allaitement

- On ne sait pas si Sogroya passe dans le lait maternel. Prévenez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Votre médecin vous aidera alors à décider soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec Sogroya en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour le bébé et le bénéfice de Sogroya pour la mère.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sogroya n'affecte pas votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Teneur en sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Sogroya ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sogroya doit être administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée) avec un stylo prérempli. Vous pouvez administrer vous-même l'injection. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous indiquera la dose appropriée et vous montrera comment vous administrer l'injection lorsque vous ou l'enfant dont vous avez la charge commencez/commence le traitement.

Quand utiliser Sogroya

- Vous ou l'enfant dont vous avez la charge devez/doit utiliser Sogroya une fois par semaine, le même jour chaque semaine si possible.
- Vous pouvez faire vous-même votre injection, quel que soit le moment de la journée.

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge passez/passe d'un autre traitement hebdomadaire à base d'hormone de croissance à Sogroya, il est conseillé de continuer à administrer l'injection le même jour de la semaine.

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge passez/passe d'un traitement quotidien par hormone de croissance à Sogroya, choisissez le jour d'administration hebdomadaire que vous/il préférez/préfère et injectez la dernière dose du traitement quotidien le jour précédent (ou au moins 8 heures avant) l'injection de la première dose de Sogroya.

Le passage d'un autre type ou d'une autre marque d'hormone de croissance à Sogroya doit être effectué par votre/son médecin.

S'il n'est pas possible de vous injecter Sogroya ou d'injecter Sogroya à l'enfant dont vous avez la charge le jour habituel de la semaine, vous pouvez injecter Sogroya au maximum 2 jours avant ou 3 jours après le jour d'administration prévu. Injectez ensuite la dose suivante comme d'habitude, la semaine suivante.

Si nécessaire, vous pouvez changer le jour de votre injection hebdomadaire de Sogroya, à condition que votre dernière injection ait eu lieu au moins 4 jours auparavant. Après avoir choisi un nouveau jour d'administration, continuez à vous administrer vous-même l'injection ce jour-là chaque semaine.

Combien de temps aurez-vous besoin du traitement

Vous pourriez avoir besoin de Sogroya tant que votre corps ne produira pas assez d'hormone de croissance.

- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge utilisez/utilise Sogroya pour un retard de croissance, vous/il continuerez/continuera à utiliser Sogroya jusqu'à ce que vous/il arrêtez/arrête de grandir.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge n'avez/a toujours pas assez d'hormone de croissance après avoir arrêté de grandir, vous/il devrez/devra peut-être continuer à utiliser Sogroya à l'âge adulte.

N'arrêtez pas d'utiliser Sogroya sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin.

Quelle quantité utiliser

Enfants et adolescents

La dose pour les enfants et les adolescents dépend du poids corporel.

La dose recommandée de Sogroya est de 0,16 mg par kg de poids corporel, administrée une fois par semaine.

Adultes

La dose initiale habituelle est de 1,5 mg une fois par semaine si vous prenez un traitement par hormone de croissance pour la première fois. Si vous avez déjà été traité par un médicament quotidien d'hormone de croissance (somatropine), la dose initiale habituelle est de 2 mg une fois par semaine.

Si vous êtes une femme prenant des œstrogènes par voie orale (contraception ou traitement hormonal substitutif), vous pourriez avoir besoin d'une dose plus élevée de somapacitan. Si vous avez plus de 60 ans, vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible. Voir tableau 1 ci-dessous.

Votre médecin pourra augmenter ou diminuer votre dose progressivement et régulièrement jusqu'à trouver la dose appropriée, adaptée à vos besoins individuels et à votre expérience en matière d'effets secondaires.

- Ne dépassez pas un maximum de 8 mg une fois par semaine.
- Ne modifiez pas votre dose, sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Tableau 1 Recommandations de dose

Déficit en hormone de croissance chez l'adulte	Dose initiale recommandée
Vous n'avez jamais reçu de traitement quotidien par hormone de croissance <ul style="list-style-type: none"> Vous êtes âgé(e) de ≥ 18 à < 60 ans Vous êtes une femme sous œstrogène par voie orale indépendamment de l'âge Vous avez 60 ans ou plus 	1,5 mg/semaine 2 mg/semaine 1 mg/semaine
Vous avez déjà reçu un traitement quotidien par hormone de croissance <ul style="list-style-type: none"> Vous êtes âgé(e) de ≥ 18 à < 60 ans Vous êtes une femme sous œstrogène par voie orale indépendamment de l'âge Vous avez 60 ans ou plus 	2 mg/semaine 4 mg/semaine 1,5 mg/semaine

Lorsque vous aurez atteint votre dose adéquate, votre médecin évaluera votre traitement tous les 6 à 12 mois. Vous devrez peut-être contrôler votre indice de masse corporelle et faire des prises de sang.

Comment utiliser Sogroya

Votre médecin ou infirmier/ère vous montrera comment injecter Sogroya sous votre peau.

Les meilleurs sites pour administrer l'injection sont :

- le devant de vos cuisses
- le devant de votre ventre (abdomen)
- les fesses
- le haut des bras.

Changez de site d'injection sur votre corps d'une semaine à l'autre.

Les instructions détaillées sur la manière d'injecter Sogroya, les instructions d'utilisation, figurent à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Sogroya que vous n'auriez dû

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a utilisé accidentellement plus de Sogroya que vous/il n'auriez/aurait dû, prévenez votre/son médecin car il pourrait y avoir besoin de contrôler vos/ses taux de sucre dans le sang.

Si vous oubliez d'utiliser Sogroya

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a oublié d'injecter une dose :

- et si 3 jours au maximum se sont écoulés après que vous/il auriez/aurait dû utiliser Sogroya, injectez-le dès que vous y pensez. Puis injectez votre/sa prochaine dose le jour habituel de votre/son injection ;
- et si plus de 3 jours se sont écoulés depuis que vous/il auriez/aurait dû utiliser Sogroya, n'utilisez pas la dose oubliée. Injectez ensuite la dose suivante comme d'habitude, le jour prévu suivant.

Ne prenez pas de dose supplémentaire ou n'augmentez pas la dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Sogroya

N'arrêtez pas d'utiliser Sogroya sans avoir consulté votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables observés chez les enfants et les adolescents

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Gonflement des mains et des pieds en raison d'une accumulation de liquide sous la peau (œdème périphérique)
- Insuffisance en hormones stéroïdiennes (insuffisance surrénalienne)
- Diminution des hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie)
- Rougeur et douleur au site d'injection (réactions au site d'injection)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Douleurs dans les bras ou les jambes (douleurs dans les extrémités)
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Sensation de grande fatigue (fatigue).

Effets indésirables observés chez les adultes

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Insuffisance en hormones stéroïdiennes (insuffisance surrénalienne)
- Diminution des hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie)
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Sensation de « picotements » essentiellement dans les doigts (paresthésie)
- Éruption cutanée
- Urticaire
- Douleurs articulaires (arthralgie), douleurs musculaires (myalgie), raideur musculaire
- Gonflement des mains et des pieds en raison d'une accumulation de liquide sous la peau (œdème périphérique)
- Sensation de grande fatigue ou faiblesse (fatigue ou asthénie)
- Rougeur et douleur au site d'injection (réactions au site d'injection).

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Épaississement de la peau au site d'injection (lipohypertrophie)
- Sensation d'engourdissement et de picotement dans la ou les mains (syndrome du canal carpien)
- Démangeaisons (prurit)
- Raideur articulaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sogroya ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement.

Après la première ouverture

Utiliser dans les 6 semaines suivant la première utilisation. À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Avant et après la première ouverture

Si vous ne pouvez pas le réfrigérer (par exemple en cas de déplacement), Sogroya peut être conservé temporairement à une température ne dépassant pas 30 °C pendant une durée totale de 72 heures (3 jours). Remettez Sogroya au réfrigérateur après conservation à cette température. Si vous le conservez en dehors du réfrigérateur puis que vous le remettez de nouveau au réfrigérateur, la durée totale de conservation en dehors du réfrigérateur ne doit pas dépasser 3 jours ; surveillez ceci attentivement. Jetez le stylo Sogroya si vous l'avez conservé à une température de 30 °C pendant plus de 72 heures ou pour toute période de temps à une température supérieure à 30 °C.

Notez le temps passé à l'extérieur du réfrigérateur : _____

Conservez Sogroya dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière.

Retirez toujours l'aiguille après chaque injection et conservez le stylo sans aiguille attachée.

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune et exempte de particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sogroya

- La substance active est le somapacitan. Un ml de solution contient 3,3 mg de somapacitan. Chaque stylo prérempli contient 5 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution.
- Les autres composants sont : histidine, mannitol, poloxamère 188, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH). Voir également rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sogroya ? » pour les informations relatives au sodium.

Comment se présente Sogroya et contenu de l'emballage extérieur

Sogroya est un liquide injectable limpide à légèrement opalescent, incolore à légèrement jaune et exempt de particules visibles, dans un stylo prérempli.

Sogroya 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli, dont le bouton de dose est de couleur bleu turquoise, est disponible dans les présentations suivantes : une boîte contenant 1 stylo prérempli ou un emballage multiple contenant 5 boîtes, chacune contenant 1 stylo prérempli.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

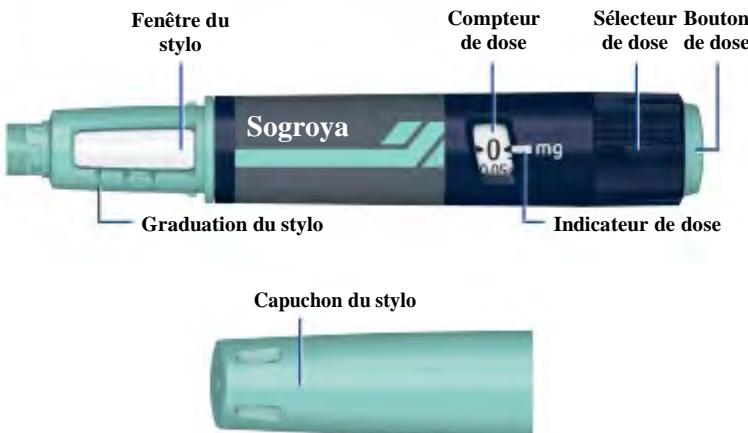
Danemark

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation Présentation du stylo Sogroya 5 mg/1,5 ml



Aiguille (exemple)



Comment utiliser votre stylo Sogroya

Les 5 étapes à suivre pour une injection de Sogroya :

Étape 1. Préparation de votre stylo Sogroya.....	57
Étape 2. Vérification de l'écoulement avec chaque stylo neuf	58
Étape 3. Sélection de votre dose	59
Étape 4. Injection de votre dose	60
Étape 5. Après votre injection.....	62

Pour des informations supplémentaires sur votre stylo, voir les rubriques : *Vérification de la quantité de Sogroya restante, Comment prendre soin de votre stylo, Informations importantes.*
Veuillez lire attentivement la notice et ces instructions avant d'utiliser votre stylo prérempli Sogroya.

Accordez une attention particulière à ces instructions car elles sont importantes pour une utilisation du stylo en toute sécurité.

Informations complémentaires

Sogroya contient 5 mg de somapacitan et peut être utilisé pour injecter des doses de 0,025 mg à 2 mg, par paliers de 0,025 mg. Sogroya doit être injecté sous la peau uniquement (voie sous-cutanée). Les aiguilles ne sont pas incluses et doivent être obtenues séparément. Le stylo prérempli de Sogroya

doit être utilisé avec des aiguilles à usage unique d'une longueur comprise entre 4 mm et 8 mm et d'un diamètre compris entre 30 G et 32 G.

Ne partagez pas votre stylo Sogroya et les aiguilles avec quelqu'un d'autre. Vous pourriez transmettre une infection à une autre personne ou être contaminé par elle.

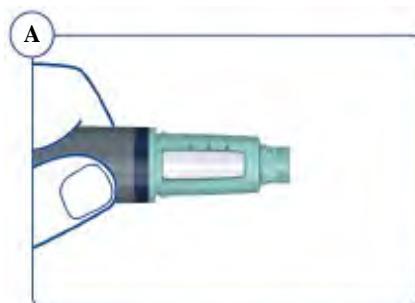
N'utilisez pas votre stylo si vous n'avez pas été dûment formé par votre médecin ou infirmier/ère. Assurez-vous que vous savez faire une injection avec le stylo avant de débuter votre traitement. Si vous êtes aveugle ou malvoyant et si vous ne pouvez pas lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo.

Etape 1. Préparation de votre stylo Sogroya

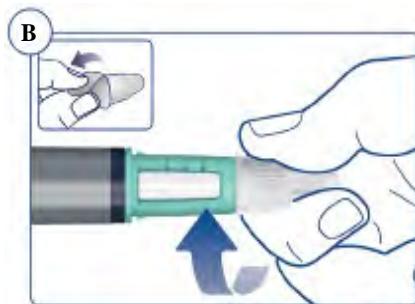
- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.
- **Contrôlez le nom, le dosage et l'étiquette de couleur** de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Sogroya et le dosage approprié.
- Retirez le capuchon du stylo.
- Retournez le stylo une ou deux fois pour vérifier que Sogroya dans votre stylo est **lumineux à légèrement opalescent ou incolore à légèrement jaune**. Voir figure A.
- **Si Sogroya contient des particules visibles, n'utilisez pas le stylo.**



Vérifiez que vous utilisez le bon stylo. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type de médicament injectable. Si vous ne prenez pas le bon médicament, cela pourrait être néfaste pour votre santé.



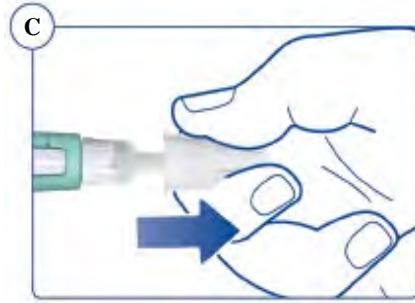
- Lorsque vous êtes prêt à injecter, prenez une aiguille neuve à usage unique. Tout d'abord, déchirez la languette de papier.
- Deuxièmement, insérez l'aiguille, de manière bien droite, sur le stylo. Tournez l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée**. Voir figure B.



- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité. Voir figure C.



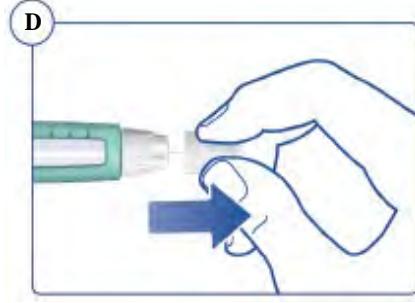
L'aiguille est recouverte par deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, vous n'injecterez pas de médicament. Voir figures C et D.



- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre, vous risquez de vous piquer accidentellement avec l'aiguille. Voir figure D.



Une goutte de Sogroya peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement pour chaque stylo neuf. Voir étape 2.



⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Cela réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya, et d'aiguilles obstruées entraînant un dosage incorrect.

⚠ N'utilisez jamais une aiguille courbée ou endommagée.

Étape 2. Vérification de l'écoulement avec chaque stylo neuf

① Si votre stylo est déjà en cours d'utilisation, passez à l'étape 3.

- Avant d'utiliser un stylo neuf,** vérifiez l'écoulement pour vous assurer que Sogroya peut s'écouler à travers le stylo et l'aiguille.
- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre d'un cran pour sélectionner 0,025 mg. Vous pourrez entendre un léger clic. Voir figure E.



- Un cran correspond à 0,025 mg** dans le compteur de dose. Voir figure F.



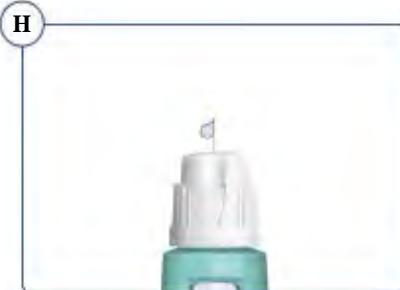
- Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 ». **Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.** Voir figure G.



- Vérifiez qu'une goutte de Sogroya apparaît au bout de l'aiguille. Voir figure H.

② Si aucune goutte de Sogroya n'apparaît, répétez l'étape 2 jusqu'à 6 fois.

Si vous ne voyez toujours pas de goutte de Sogroya, remplacez l'aiguille une fois comme indiqué à l'étape 5 et répétez les étapes 1 et 2.





Si aucune goutte de Sogroya n'apparaît lorsque vous vérifiez l'écoulement, votre aiguille peut être obstruée ou endommagée. N'utilisez pas votre stylo si aucune goutte de Sogroya n'apparaît après avoir changé l'aiguille. Votre stylo peut être défectueux.

Étape 3. Sélection de votre dose

- Pour commencer, vérifiez que le compteur de dose est réglé sur « **0** ».
- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner la dose dont vous avez besoin. Voir figure I.

Lorsque vous avez sélectionné votre dose, vous pouvez passer à l'étape 4.

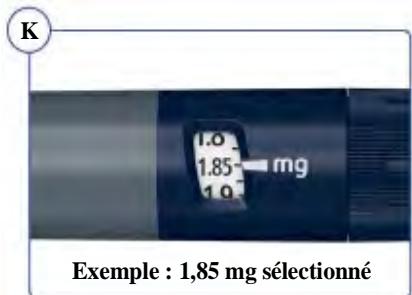
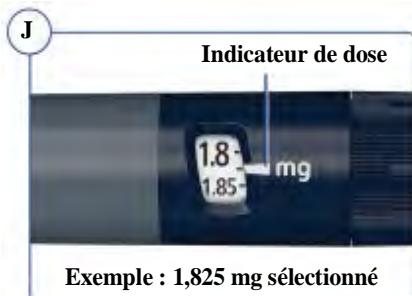
① S'il ne reste pas suffisamment de Sogroya pour sélectionner une dose complète, voir *Vérification de la quantité de Sogroya restante*.



②

Le compteur de dose indique la dose en mg. Voir figures J et K. Utilisez toujours l'**indicateur de dose pour sélectionner la dose exacte**.

Ne comptez pas les clics du stylo. N'utilisez pas la graduation du stylo (voir Présentation du stylo Sogroya) pour mesurer la quantité d'hormone de croissance à injecter. Seul l'indicateur de dose indiquera le nombre exact de mg.



①

Si vous n'avez pas sélectionné la bonne dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour sélectionner la dose appropriée. Voir figure L.

Les clics et le ressenti du stylo sont différents lorsque le sélecteur de dose est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, ou si vous le forcez accidentellement au-delà du nombre de mg restants.

L



Étape 4. Injection de votre dose

- Insérez l'aiguille dans votre peau comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a montré. Voir figure M.

Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose. **Ne le recouvrez pas avec vos doigts.** Cela pourrait empêcher l'injection.

②

Rappelez-vous de changer de site d'injection chaque semaine.

M



- Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose indique « 0 » (voir figure N). **Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.** Vous pourrez alors entendre ou sentir un « clic ».

Continuez à maintenir le bouton de dose avec l'aiguille enfoncée dans votre peau.

N



- Continuez à maintenir le bouton de dose avec l'aiguille enfoncée dans votre peau et comptez lentement jusqu'à 6 pour vous assurer que la dose pleine a été injectée (voir figure O).**

Comptez lentement :

1-2-3-4-5-6

O



⚠

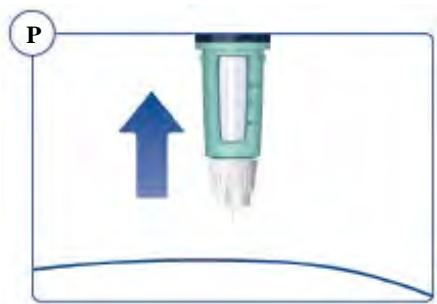
Si le compteur de dose n'affiche pas « 0 » alors que le bouton de dose a été maintenu enfoncé, l'aiguille ou le stylo peut être bloqué ou endommagé et **vous n'avez pas reçu de Sogroya du tout**, même si le compteur de dose a bougé par rapport à la dose sélectionnée au départ.

Retirez l'aiguille comme indiqué à l'étape 5 et répétez les étapes 1 à 4.

- Retirez doucement l'aiguille de votre peau. Voir figure P. Appuyez légèrement si du sang apparaît au site d'injection. Ne frottez pas la zone.

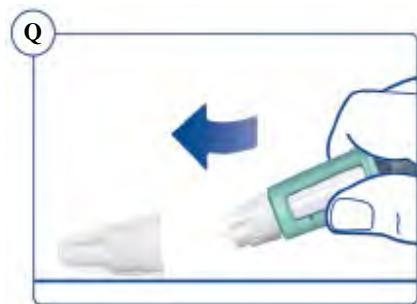


Vous pouvez éventuellement voir une goutte de Sogroya au bout de l'aiguille après l'injection. C'est un phénomène normal et cela n'a aucun impact sur votre dose.

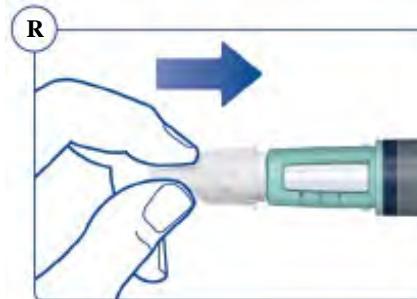


Étape 5. Après votre injection

- Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille, sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe de l'aiguille. Voir figure Q.



- Lorsque l'aiguille est recouverte, enfoncez prudemment et complètement le capuchon externe sur l'aiguille. Voir figure R.



- Dévissez l'aiguille et jetez-la prudemment selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.
Jetez toujours l'aiguille après chaque injection.

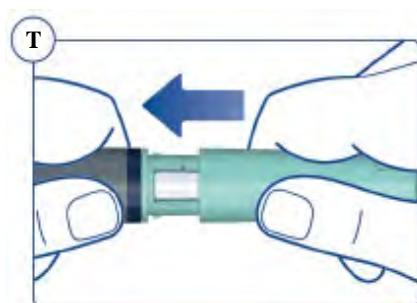
Lorsque le stylo est vide, retirez et jetez l'aiguille comme ci-dessus et **jetez le stylo séparément** comme indiqué par votre médecin, votre infirmier/ère, votre pharmacien ou les autorités locales.

Le capuchon du stylo et la boîte vide peuvent être jetés avec les ordures ménagères.



- Remettez le capuchon sur votre stylo après chaque utilisation pour protéger Sogroya de la lumière directe. Voir figure T.

Pour conserver votre stylo, voir *Comment conserver le stylo* dans cette notice.



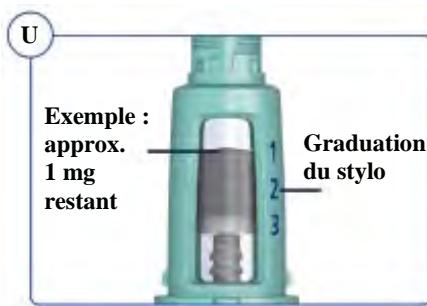
N'essayez jamais de remettre le capuchon interne de l'aiguille.
Vous pourriez vous blesser avec l'aiguille.



Retirez toujours l'aiguille de votre stylo, immédiatement après chaque injection. Cela réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya, et d'aiguilles obstruées entraînant un dosage incorrect.

Vérification de la quantité de Sogroya restante

La graduation du stylo vous donne une indication approximative de la quantité de Sogroya qui reste dans votre stylo. Voir figure U.



Pour voir précisément combien il reste de Sogroya, utilisez le compteur de dose : tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le compteur de dose se bloque. Vous pouvez sélectionner une dose maximum de 2 mg. S'il indique « 2 », il reste au moins 2 mg dans votre stylo. Si le compteur de dose s'arrête à « 1,2 », il ne reste que 1,2 mg dans votre stylo. Voir figure V.



Que faire si j'ai besoin d'une dose supérieure à ce qui reste dans mon stylo ?

Il n'est pas possible de sélectionner une dose supérieure à la quantité en mg qui reste dans votre stylo.
Si vous avez besoin de davantage de Sogroya que ce qui reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un stylo neuf ou répartir votre dose entre votre stylo actuel et un stylo neuf.
Vous ne pouvez répartir votre dose que si vous avez été formé ou conseillé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Utilisez un calculateur pour planifier les doses comme indiqué par votre médecin ou votre infirmier/ère.

Veillez à bien calculer, sinon il pourrait y avoir une erreur de dosage. Si vous n'êtes pas sûr de la manière de répartir votre dose en utilisant deux stylos, alors sélectionnez et injectez la dose dont vous avez besoin avec un stylo neuf.

Comment prendre soin de votre stylo

Comment dois-je prendre soin de mon stylo ?

Veillez à ne pas laisser tomber votre stylo ou le heurter contre des surfaces dures. N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté, à un liquide ou à la lumière directe. N'essayez pas de remplir à nouveau votre stylo, il est prérempli et doit être jeté lorsqu'il est vide.

Que se passe-t-il si je fais tomber mon stylo ?

Si vous faites tomber votre stylo ou si vous pensez qu'il ne fonctionne pas bien, fixez une aiguille neuve à usage unique et vérifiez l'écoulement avant d'injecter, voir les étapes 1 et 2. Si votre stylo est tombé, vérifiez la cartouche ; si la cartouche est endommagée, n'utilisez pas le stylo.

Comment nettoyer mon stylo ?	Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas. Le stylo peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon imbibé de détergent doux.
-------------------------------------	---



Informations importantes

- Les soignants doivent être très attentifs lors de la manipulation des aiguilles afin de réduire le risque de blessure avec l'aiguille et d'infection croisée.
- Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée des autres personnes, en particulier des enfants.
- **N'utilisez pas le stylo** s'il est endommagé. N'essayez pas de réparer votre stylo ou de le démonter.
- Pour conserver votre stylo, voir *Comment conserver le stylo* dans cette notice.

Notice : Information de l'utilisateur

Sogroya 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli somapacitan

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sogroya et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sogroya ?
3. Comment utiliser Sogroya ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sogroya ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sogroya et dans quels cas est-il utilisé ?

La substance active de Sogroya est le somapacitan, une version à longue durée d'action de l'hormone de croissance naturelle produite par l'organisme avec une seule substitution d'acide aminé. L'hormone de croissance régule la composition de la graisse, des muscles et des os chez les adultes.

La substance active de Sogroya est produite par la « technologie de l'ADN recombinant », c'est-à-dire à partir de cellules qui ont reçu un gène (ADN) qui leur fait produire de l'hormone de croissance. Dans Sogroya, une petite chaîne latérale a été fixée à l'hormone de croissance qui relie Sogroya à la protéine (albumine), présente à l'état naturel dans le sang pour ralentir son élimination de l'organisme, permettant d'administrer moins souvent le médicament.

Sogroya est utilisé pour traiter le retard de croissance chez les enfants et les adolescents âgés de 3 ans et plus, qui produisent très peu ou pas d'hormone de croissance (déficit en hormone de croissance) et les adultes qui ont un déficit en hormone de croissance.

En fonction de votre réponse à Sogroya, votre médecin évaluera si vous devez continuer votre traitement avec Sogroya un an après avoir commencé avec ce traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sogroya ?

N'utilisez jamais Sogroya

- si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes/est allergique au somapacitan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a une tumeur bénigne ou maligne en développement. Le traitement antitumoral doit être terminé avant de commencer le traitement par Sogroya. Sogroya doit être arrêté en cas de croissance de la tumeur ;
- si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a subi récemment une intervention chirurgicale à cœur ouvert ou une intervention chirurgicale de l'abdomen ou un

polytraumatisme, si vous/il avez/a des problèmes respiratoires sévères ou une pathologie similaire.

- chez les enfants et adolescents qui ont arrêté de grandir en raison de la soudure des cartilages de conjugaison (épiphyses fermées), ce qui signifie que vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a été informé que vos/ses os avaient cessé de grandir.

Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Sogroya si :

- vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a déjà eu une tumeur quel que soit son type ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) car votre/son taux de sucre dans le sang pourrait avoir besoin d'être contrôlé régulièrement et vous/il pourriez/pourrait avoir besoin d'un ajustement de la dose de votre médicament antidiabétique ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge recevez/reçoit un traitement substitutif par des corticoïdes, parce que vous/il avez/a été informé que votre/son organisme n'en produit pas assez (insuffisance corticosurrénalienne). Parlez-en avec votre/son médecin, car votre/sa dose pourrait avoir besoin d'être ajustée régulièrement ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a des maux de tête sévères, des problèmes d'acuité visuelle, des nausées ou des vomissements, car il peut s'agir de symptômes d'une augmentation de la pression dans le cerveau (hypertension intracrânienne bénigne) et votre/son traitement pourrait avoir besoin d'être arrêté ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a des problèmes de thyroïde, vos/ses hormones thyroïdiennes doivent être contrôlées régulièrement et votre/sa dose d'hormones thyroïdiennes pourrait avoir besoin d'être ajustée ;
- vous êtes une femme prenant une contraception par voie orale ou un traitement hormonal substitutif à base d'œstrogènes, votre dose de somapacitan pourrait avoir besoin d'être augmentée. Si vous arrêtez de prendre des œstrogènes par voie orale, votre dose de Sogroya pourrait devoir être réduite. Votre médecin peut vous recommander de changer la voie d'administration des œstrogènes (par exemple, transdermique, vaginale) ou d'utiliser une autre forme de contraception ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes/est gravement malade (par exemple, complications survenues après une intervention chirurgicale à cœur ouvert, une intervention chirurgicale de l'abdomen, un traumatisme accidentel, une insuffisance respiratoire aiguë ou des pathologies similaires). Si vous/il êtes/est sur le point d'avoir ou venez/vient d'avoir eu une opération lourde ou que vous/il allez/va à l'hôpital pour l'une des raisons mentionnées ci-dessus, dites-le à votre/son médecin et rappelez aux autres médecins que vous/il voyez/voit que vous/il utilisez/utilise une hormone de croissance.
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge développez/développe des douleurs sévères au niveau de l'estomac pendant le traitement par Sogroya, car cela pourrait être un symptôme d'inflammation du pancréas observée dans les traitements par d'autres produits à base d'hormones de croissance.
- Vous ou l'enfant avez/a une douleur persistante à la hanche ou au genou lorsque vous/il marchez/marche, ou si vous ou l'enfant commencez/commence à boiter pendant le traitement par hormone de croissance. Cela peut être des symptômes d'une affection qui touche le fémur à l'endroit où il s'insère dans la hanche (éphysiolysie de la tête fémorale) et qui survient plus fréquemment chez les enfants avec une croissance rapide ou les enfants avec des troubles endocriniens, incluant le déficit en hormone de croissance. Parlez à votre médecin en cas de douleur persistante dans une articulation.

Modifications de la peau au site d'injection

Le site d'injection de Sogroya doit être changé régulièrement pour prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaississement, un amincissement ou des grosses sous la peau. Changez de site d'injection sur votre corps d'une semaine à l'autre.

Anticorps

Vous ne devriez pas développer d'anticorps dirigés contre somapacitan. Cependant, seulement très rarement, votre enfant pourrait développer des anticorps. Si votre traitement par Sogroya n'agit pas, votre médecin pourrait rechercher la présence d'anticorps dirigés contre somapacitan.

Autres médicaments et Sogroya

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou l'enfant dont vous avez la charge utilisez/utilise, avez/a récemment utilisé ou pourriez/pourrait utiliser tout autre médicament.

En particulier, informez votre/son médecin si vous ou l'enfant dont vous avez la charge prenez/prend ou avez/a pris récemment l'un des médicaments suivants.

En effet, votre/son médecin pourrait devoir ajuster les doses de vos/ses médicaments :

- Corticoïdes tels que l'hydrocortisone, la dexaméthasone et la prednisolone
- Oestrogènes dans le cadre d'une contraception orale ou d'un traitement hormonal substitutif à base d'oestrogènes
- Hormones sexuelles masculines (médicaments androgéniques) telles que la testostérone
- Médicaments à base de gonadotrophine (hormone stimulant les gonades telles que l'hormone luténisante et la folliculo-stimuline) qui stimulent la production d'hormones sexuelles
- Insuline ou autres médicaments antidiabétiques
- Médicaments à base d'hormones thyroïdiennes tels que la lévothyroxine
- Médicaments pour traiter l'épilepsie ou les crises de type épileptique (convulsions) – comme la carbamazépine
- Ciclosporine (médicament immunosuppresseur) – un médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme.

Grossesse

- Si vous êtes en âge de procréer, vous ne devez pas utiliser Sogroya si vous n'utilisez pas également une contraception fiable. En effet, on ne sait pas si Sogroya peut nuire à votre enfant à naître. Si vous débutez une grossesse pendant que vous utilisez Sogroya, informez immédiatement votre médecin. Si vous souhaitez être enceinte, discutez-en avec votre médecin car vous pourriez devoir arrêter d'utiliser le médicament.

Allaitement

- On ne sait pas si Sogroya passe dans le lait maternel. Prévenez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Votre médecin vous aidera alors à décider soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec Sogroya en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour le bébé et le bénéfice de Sogroya pour la mère.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sogroya n'affecte pas votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Teneur en sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Sogroya ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sogroya doit être administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée) avec un stylo prérempli. Vous pouvez administrer vous-même l'injection. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous indiquera la dose appropriée et vous montrera comment vous administrer l'injection lorsque vous ou l'enfant dont vous avez la charge commencez/commence le traitement.

Quand utiliser Sogroya

- Vous ou l'enfant dont vous avez la charge devez/doit utiliser Sogroya une fois par semaine, le même jour chaque semaine si possible.
- Vous pouvez faire vous-même votre injection, quel que soit le moment de la journée.

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge passez/passe d'un autre traitement hebdomadaire à base d'hormone de croissance à Sogroya, il est conseillé de continuer à administrer l'injection le même jour de la semaine.

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge passez/passe d'un traitement quotidien par hormone de croissance à Sogroya, choisissez le jour d'administration hebdomadaire que vous/il préférez/préfère et injectez la dernière dose du traitement quotidien le jour précédent (ou au moins 8 heures avant) l'injection de la première dose de Sogroya.

Le passage d'un autre type ou d'une autre marque d'hormone de croissance à Sogroya doit être effectué par votre/son médecin.

S'il n'est pas possible de vous injecter Sogroya ou d'injecter Sogroya à l'enfant dont vous avez la charge le jour habituel de la semaine, vous pouvez injecter Sogroya au maximum 2 jours avant ou 3 jours après le jour d'administration prévu. Injectez ensuite la dose suivante comme d'habitude, la semaine suivante.

Si nécessaire, vous pouvez changer le jour de votre injection hebdomadaire de Sogroya, à condition que votre dernière injection ait eu lieu au moins 4 jours auparavant. Après avoir choisi un nouveau jour d'administration, continuez à vous administrer vous-même l'injection ce jour-là chaque semaine.

Combien de temps aurez-vous besoin du traitement

Vous pourriez avoir besoin de Sogroya tant que votre corps ne produira pas assez d'hormone de croissance.

- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge utilisez/utilise Sogroya pour un retard de croissance, vous/il continuerez/continuera à utiliser Sogroya jusqu'à ce que vous/il arrêtez/arrête de grandir.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge n'avez/a toujours pas assez d'hormone de croissance après avoir arrêté de grandir, vous/il devrez/devra peut-être continuer à utiliser Sogroya à l'âge adulte.

N'arrêtez pas d'utiliser Sogroya sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin.

Quelle quantité utiliser

Enfants et adolescents

La dose pour les enfants et les adolescents dépend du poids corporel.

La dose recommandée de Sogroya est de 0,16 mg par kg de poids corporel, administrée une fois par semaine.

Adultes

La dose initiale habituelle est de 1,5 mg une fois par semaine si vous prenez un traitement par hormone de croissance pour la première fois. Si vous avez déjà été traité par un médicament quotidien d'hormone de croissance (somatropine), la dose initiale habituelle est de 2 mg une fois par semaine.

Si vous êtes une femme prenant des œstrogènes par voie orale (contraception ou traitement hormonal substitutif), vous pourriez avoir besoin d'une dose plus élevée de somapacitan. Si vous avez plus de 60 ans, vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible. Voir tableau 1 ci-dessous.

Votre médecin pourra augmenter ou diminuer votre dose progressivement et régulièrement jusqu'à trouver la dose appropriée, adaptée à vos besoins individuels et à votre expérience en matière d'effets secondaires.

- Ne dépassez pas un maximum de 8 mg une fois par semaine.
- Ne modifiez pas votre dose, sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Tableau 1 Recommandations de dose

Déficit en hormone de croissance chez l'adulte	Dose initiale recommandée
Vous n'avez jamais reçu de traitement quotidien par hormone de croissance Vous êtes âgé(e) de ≥ 18 à < 60 ans Vous êtes une femme sous œstrogène par voie orale indépendamment de l'âge Vous avez 60 ans ou plus	1,5 mg/semaine 2 mg/semaine 1 mg/semaine
Vous avez déjà reçu un traitement quotidien par hormone de croissance Vous êtes âgé(e) de ≥ 18 à < 60 ans Vous êtes une femme sous œstrogène par voie orale indépendamment de l'âge Vous avez 60 ans ou plus	2 mg/semaine 4 mg/semaine 1,5 mg/semaine

Lorsque vous aurez atteint votre dose adéquate, votre médecin évaluera votre traitement tous les 6 à 12 mois. Vous devrez peut-être contrôler votre indice de masse corporelle et faire des prises de sang.

Comment utiliser Sogroya

Votre médecin ou infirmier/ère vous montrera comment injecter Sogroya sous votre peau.

Les meilleurs sites pour administrer l'injection sont :

- le devant de vos cuisses
- le devant de votre ventre (abdomen)
- les fesses
- le haut des bras.

Changez de site d'injection sur votre corps d'une semaine à l'autre.

Les instructions détaillées sur la manière d'injecter Sogroya, les instructions d'utilisation, figurent à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Sogroya que vous n'auriez dû

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a utilisé accidentellement plus de Sogroya que vous/il n'auriez/aurait dû, prévenez votre/son médecin car il pourrait y avoir besoin de contrôler vos/ses taux de sucre dans le sang.

Si vous oubliez d'utiliser Sogroya

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a oublié d'injecter une dose :

- et si 3 jours au maximum se sont écoulés après que vous/il auriez/aurait dû utiliser Sogroya, injectez-le dès que vous y pensez. Puis injectez votre/sa prochaine dose le jour habituel de votre/son injection ;
- et si plus de 3 jours se sont écoulés depuis que vous/il auriez/aurait dû utiliser Sogroya, n'utilisez pas la dose oubliée. Injectez ensuite la dose suivante comme d'habitude, le jour prévu suivant.

Ne prenez pas de dose supplémentaire ou n'augmentez pas la dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Sogroya

N'arrêtez pas d'utiliser Sogroya sans avoir consulté votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables observés chez les enfants et les adolescents

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Gonflement des mains et des pieds en raison d'une accumulation de liquide sous la peau (œdème périphérique)
- Insuffisance en hormones stéroïdiennes (insuffisance surrénalienne)
- Diminution des hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie)
- Rougeur et douleur au site d'injection (réactions au site d'injection)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Douleurs dans les bras ou les jambes (douleurs dans les extrémités)
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Sensation de grande fatigue (fatigue).

Effets indésirables observés chez les adultes

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Insuffisance en hormones stéroïdiennes (insuffisance surrénalienne)
- Diminution des hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie)
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Sensation de « picotements » essentiellement dans les doigts (paresthésie)
- Éruption cutanée
- Urticaire
- Douleurs articulaires (arthralgie), douleurs musculaires (myalgie), raideur musculaire
- Gonflement des mains et des pieds en raison d'une accumulation de liquide sous la peau (œdème périphérique)
- Sensation de grande fatigue ou faiblesse (fatigue ou asthénie)
- Rougeur et douleur au site d'injection (réactions au site d'injection).

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Épaississement de la peau au site d'injection (lipohypertrophie)
- Sensation d'engourdissement et de picotement dans la ou les mains (syndrome du canal carpien)
- Démangeaisons (prurit)
- Raideur articulaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sogroya ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement.

Après la première ouverture

Utiliser dans les 6 semaines suivant la première utilisation. À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Avant et après la première ouverture

Si vous ne pouvez pas le réfrigérer (par exemple en cas de déplacement), Sogroya peut être conservé temporairement à une température ne dépassant pas 30 °C pendant une durée totale de 72 heures (3 jours). Remettez Sogroya au réfrigérateur après conservation à cette température. Si vous le conservez en dehors du réfrigérateur puis que vous le remettez de nouveau au réfrigérateur, la durée totale de conservation en dehors du réfrigérateur ne doit pas dépasser 3 jours ; surveillez ceci attentivement. Jetez le stylo Sogroya si vous l'avez conservé à une température de 30 °C pendant plus de 72 heures ou pour toute période de temps à une température supérieure à 30 °C.

Notez le temps passé à l'extérieur du réfrigérateur : _____

Conservez Sogroya dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière.

Retirez toujours l'aiguille après chaque injection et conservez le stylo sans aiguille attachée.

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune et exempte de particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sogroya

- La substance active est le somapacitan. Un ml de solution contient 6,7 mg de somapacitan. Chaque stylo prérempli contient 10 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution.
- Les autres composants sont : histidine, mannitol, poloxamère 188, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH). Voir également rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sogroya ? » pour les informations relatives au sodium.

Comment se présente Sogroya et contenu de l'emballage extérieur

Sogroya est un liquide injectable limpide à légèrement opalescent, incolore à légèrement jaune et exempt de particules visibles, dans un stylo prérempli.

Sogroya 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli, dont le bouton de dose est de couleur jaune, est disponible dans les présentations suivantes : une boîte contenant 1 stylo prérempli ou un emballage multiple contenant 5 boîtes, chacune contenant 1 stylo prérempli.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

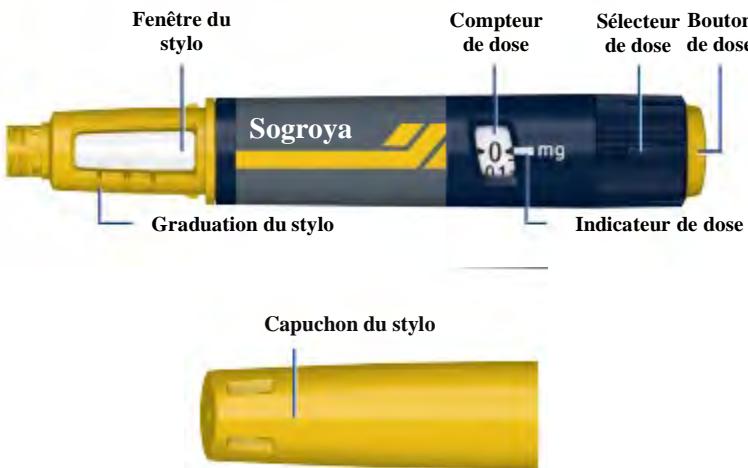
Danemark

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation Présentation du stylo Sogroya 10 mg/1,5 ml



Aiguille (exemple)



Comment utiliser votre stylo Sogroya

Les 5 étapes à suivre pour une injection de Sogroya :

Étape 1. Préparation de votre stylo Sogroya	74
Étape 2. Vérification de l'écoulement avec chaque stylo neuf.....	76
Étape 3. Sélection de votre dose	78
Étape 4. Injection de votre dose.....	79
Étape 5. Après votre injection.....	80

Pour des informations supplémentaires sur votre stylo, voir les rubriques : *Vérifiez la quantité de Sogroya restante, Comment prendre soin de votre stylo, Informations importantes.*

Veuillez lire attentivement la notice et ces instructions avant d'utiliser votre stylo prérempli Sogroya.



Accordez une attention particulière à ces instructions car elles sont importantes pour une utilisation du stylo en toute sécurité.



Informations complémentaires

Sogroya contient 10 mg de somapacitan et peut être utilisé pour injecter des doses de 0,05 mg à 4 mg, par paliers de 0,05 mg. Sogroya doit être injecté sous la peau uniquement (voie sous-cutanée). Les aiguilles ne sont pas incluses et doivent être obtenues séparément. Le stylo prérempli de Sogroya

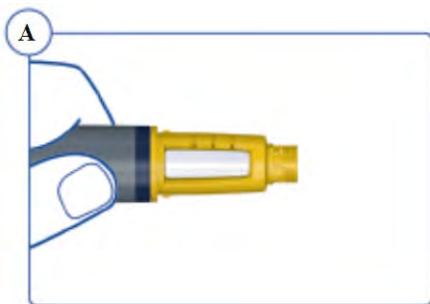
doit être utilisé avec des aiguilles à usage unique d'une longueur comprise entre 4 mm et 8 mm et d'un diamètre compris entre 30 G et 32 G.

Ne partagez pas votre stylo Sogroya et les aiguilles avec quelqu'un d'autre. Vous pourriez transmettre une infection à une autre personne ou être contaminé par elle.

N'utilisez pas votre stylo si vous n'avez pas été dûment formé par votre médecin ou infirmier/ère. Assurez-vous que vous savez faire une injection avec le stylo avant de débuter votre traitement. Si vous êtes aveugle ou malvoyant et si vous ne pouvez pas lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo.

Étape 1. Préparation de votre stylo Sogroya

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.
- **Contrôlez le nom, le dosage et l'étiquette de couleur** de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Sogroya et le dosage approprié.
- Retirez le capuchon du stylo.
- Retournez le stylo une ou deux fois pour vérifier que Sogroya dans votre stylo est **lumineux à légèrement opalescent ou incolore à légèrement jaune**. Voir figure A.
- **Si Sogroya contient des particules visibles, n'utilisez pas le stylo.**



Vérifiez que vous utilisez le bon stylo. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type de médicament injectable. Si vous ne prenez pas le bon médicament, cela pourrait être néfaste pour votre santé.

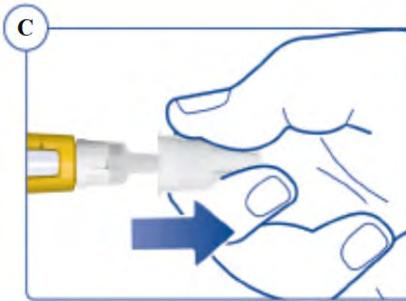
- Lorsque vous êtes prêt à injecter, prenez une aiguille neuve à usage unique. Tout d'abord, déchirez la languette de papier.
- Deuxièmement, insérez l'aiguille, de manière bien droite, sur le stylo. Tournez l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée**. Voir figure B.



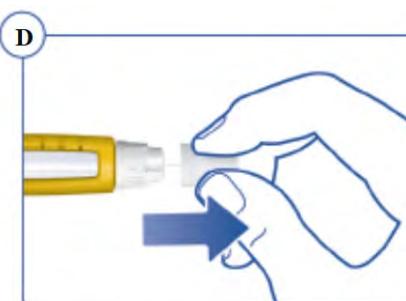
- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité. Voir figure C.



L'aiguille est recouverte par deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons vous n'injecterez pas de médicament. Voir figures C et D.



- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre, vous risquez de vous piquer accidentellement avec l'aiguille. Voir figure D.
- (1) Une goutte de Sogroya peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement pour chaque stylo neuf. Voir étape 2.



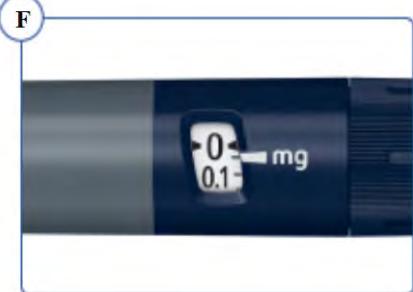


Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Cela réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya, et d'aiguilles obstruées entraînant un dosage incorrect.



N'utilisez jamais une aiguille courbée ou endommagée.

Étape 2. Vérification de l'écoulement avec chaque stylo neuf

<p>① Si votre stylo est déjà en cours d'utilisation, passez à l'étape 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant d'utiliser un stylo neuf, vérifiez l'écoulement pour vous assurer que Sogroya peut s'écouler à travers le stylo et l'aiguille. • Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre d'un cran pour sélectionner 0,05 mg. Vous pourrez entendre un léger clic. Voir figure E. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Un cran correspond à 0,05 mg dans le compteur de dose. Voir figure F. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 ». Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose. Voir figure G. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez qu'une goutte de Sogroya apparaît au bout de l'aiguille. Voir figure H. <p>② Si aucune goutte de Sogroya n'apparaît, répétez l'étape 2 jusqu'à 6 fois.</p> <p>Si vous ne voyez toujours pas de goutte de Sogroya, remplacez l'aiguille une fois comme indiqué à l'étape 5 et répétez les étapes 1 et 2.</p>	



Si aucune goutte de Sogroya n'apparaît lorsque vous vérifiez l'écoulement, votre aiguille peut être obstruée ou endommagée. N'utilisez pas votre stylo si aucune goutte de Sogroya n'apparaît après avoir changé l'aiguille. Votre stylo peut être défectueux.

Étape 3. Sélection de votre dose

- Pour commencer, vérifiez que le compteur de dose est réglé sur « **0** ».
- Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose dont vous avez besoin. Voir figure I.

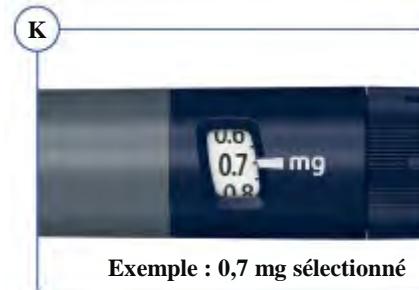
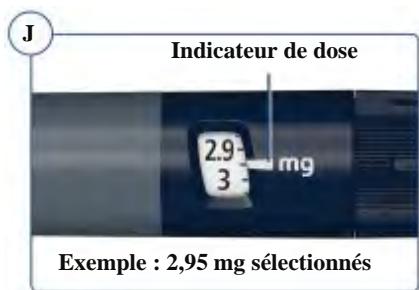
Lorsque vous avez sélectionné votre dose, vous pouvez passer à l'étape 4.

- ① S'il ne reste pas suffisamment de Sogroya pour sélectionner une dose complète, voir *Vérification de la quantité de Sogroya restante*.**



- ②** Le compteur de dose indique la dose en mg. Voir figures J et K. Utilisez toujours l'**indicateur de dose pour sélectionner la dose exacte**.

Ne comptez pas les clics du stylo. N'utilisez pas la graduation du stylo (voir Présentation du stylo Sogroya) pour mesurer la quantité d'hormone de croissance à injecter. Seul l'indicateur de dose indiquera le nombre exact de mg.



- ③** Si vous n'avez pas sélectionné la bonne dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour sélectionner la dose appropriée. Voir figure L.

Les clics et le ressenti du stylo sont différents lorsque le sélecteur de dose est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, ou si vous le forcez accidentellement au-delà du nombre de mg restants.

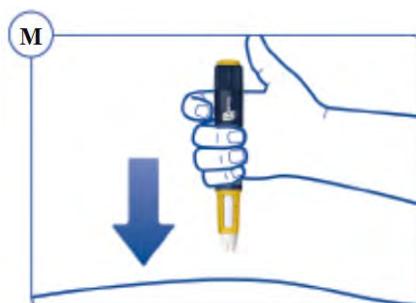


Étape 4. Injection de votre dose

- Insérez l'aiguille dans votre peau comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a montré. Voir figure M.

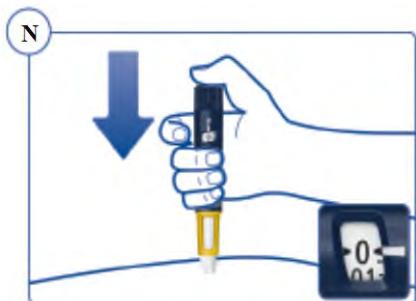
Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose. **Ne le recouvrez pas avec vos doigts.** Cela pourrait empêcher l'injection.

- ① Rappelez-vous de changer de site d'injection chaque semaine.**

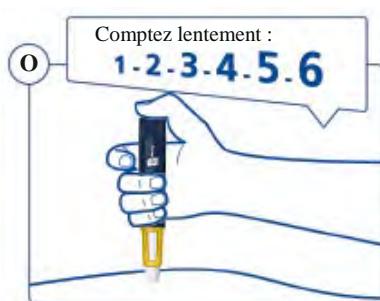


- Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose indique « 0 » (voir figure N). **Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.** Vous pourrez alors entendre ou sentir un « clic ».

Continuez à maintenir le bouton de dose avec l'aiguille enfoncée dans votre peau.



- Continuez à maintenir le bouton de dose avec l'aiguille enfoncée dans votre peau et comptez lentement jusqu'à 6 pour vous assurer que la dose pleine a été injectée (voir figure O).**

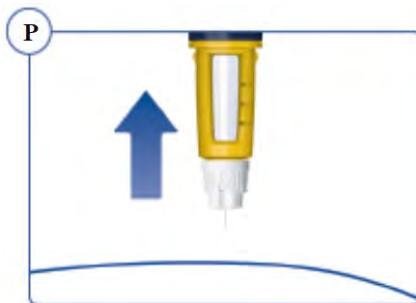


- ⚠ Si le compteur de dose n'affiche pas « 0 » alors que le bouton de dose a été maintenu enfoncé, l'aiguille ou le stylo peuvent être bloqués ou endommagés et vous n'avez pas reçu de Sogroya du tout, même si le compteur de dose a bougé par rapport à la dose sélectionnée au départ.**

Retirez l'aiguille comme indiqué à l'étape 5 et répétez les étapes 1 à 4.

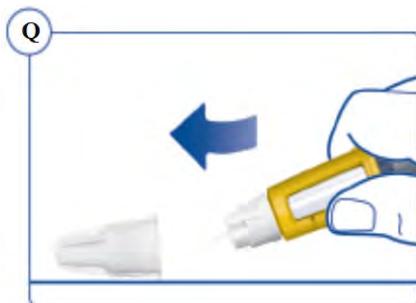
- Retirez doucement l'aiguille de votre peau. Voir figure P. Appuyez légèrement si du sang apparaît au site d'injection. Ne frottez pas la zone.

- ①** Vous pouvez éventuellement voir une goutte de Sogroya au bout de l'aiguille après l'injection. C'est un phénomène normal et cela n'a aucun impact sur votre dose.

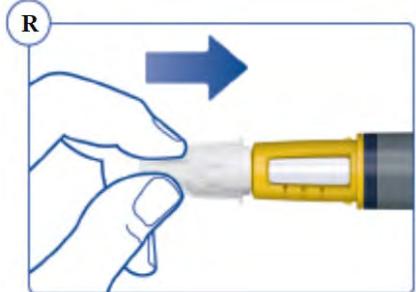


Étape 5. Après votre injection

- Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille, sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe de l'aiguille. Voir figure Q.



- Lorsque l'aiguille est recouverte, enfoncez complètement le capuchon externe sur l'aiguille. Voir figure R.



- Dévissez l'aiguille et jetez-la selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.
Jetez toujours l'aiguille après chaque injection.

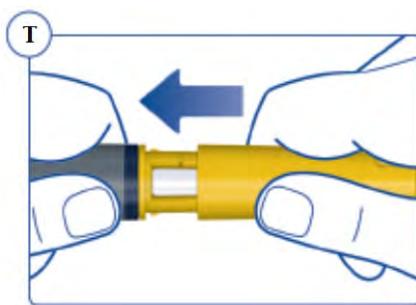
Lorsque le stylo est vide, retirez et jetez l'aiguille comme ci-dessus et **jetez le stylo séparément** comme indiqué par votre médecin, votre infirmier/ère, votre pharmacien ou les autorités locales.

Le capuchon du stylo et la boîte vide peuvent être jetés avec les ordures ménagères.



- Remettez le capuchon sur votre stylo après chaque utilisation pour protéger Sogroya de la lumière directe. Voir figure T.

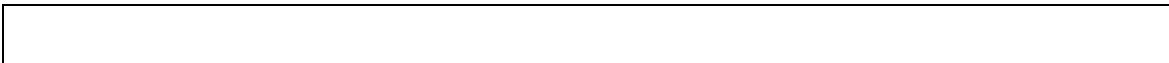
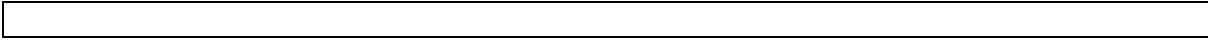
Pour conserver votre stylo, voir *Comment conserver le stylo* dans cette notice.



N'essayez jamais de remettre le capuchon interne de l'aiguille.
Vous pourriez vous blesser avec l'aiguille.

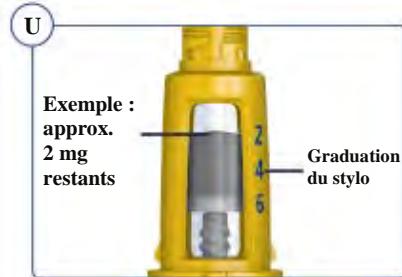


Retirez toujours l'aiguille de votre stylo, immédiatement après chaque injection. Cela réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya, et d'aiguilles obstruées entraînant un dosage incorrect.

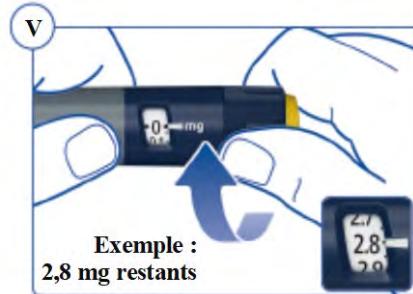


Vérification de la quantité de Sogroya restante

La graduation du stylo vous donne une indication approximative de la quantité de Sogroya qui reste dans votre stylo. Voir figure U.



Pour voir précisément combien il reste de Sogroya, utilisez le compteur de dose : tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le compteur de dose se bloque. Vous pouvez sélectionner une dose maximum de 4 mg. S'il indique « 4 », il reste au moins 4 mg dans votre stylo. Si le compteur de dose s'arrête à « 2,8 », il ne reste que 2,8 mg dans votre stylo. Voir figure V.



Que faire si j'ai besoin d'une dose supérieure à ce qui reste dans mon stylo ?

Il n'est pas possible de sélectionner une dose supérieure à la quantité en mg qui reste dans votre stylo. Si vous avez besoin de davantage de Sogroya que ce qui reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un stylo neuf ou répartir votre dose entre votre stylo actuel et un stylo neuf. **Vous ne pouvez répartir votre dose que si vous avez été formé ou conseillé par votre médecin ou votre infirmier/ère.** Utilisez un calculateur pour planifier les doses comme indiqué par votre médecin ou votre infirmier/ère.

Veillez à bien calculer, sinon il pourrait y avoir une erreur de dosage. Si vous n'êtes pas sûr de la manière de répartir votre dose en utilisant deux stylos, alors sélectionnez et injectez la dose dont vous avez besoin avec un stylo neuf.

Comment prendre soin de votre stylo

Comment dois-je prendre soin de mon stylo ?

Veillez à ne pas laisser tomber votre stylo ou le heurter contre des surfaces dures. N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté, à un liquide ou à la lumière directe. N'essayez pas de remplir à nouveau votre stylo, il est prérempli et doit être jeté lorsqu'il est vide.

Que se passe-t-il si je fais tomber mon stylo ?

Si vous faites tomber votre stylo ou si vous pensez qu'il ne fonctionne pas bien, fixez une aiguille neuve à usage

	unique et vérifiez l'écoulement avant d'injecter, voir les étapes 1 et 2. Si votre stylo est tombé, vérifiez la cartouche, si la cartouche est endommagée, n'utilisez pas le stylo.
Comment nettoyer mon stylo ?	Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas. Le stylo peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon imbibé de détergent doux.



Informations importantes

- Les soignants doivent être très attentifs lors de la manipulation des aiguilles usagées afin de réduire le risque de blessure avec l'aiguille et d'infection croisée.
- Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée des autres personnes, en particulier des enfants.
- **N'utilisez pas le stylo** s'il est endommagé. N'essayez pas de réparer votre stylo ou de le démonter.
- Pour conserver votre stylo, voir *Comment conserver le stylo* dans cette notice.

Notice : Information de l'utilisateur

Sogroya 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli somapacitan

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sogroya et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sogroya ?
3. Comment utiliser Sogroya ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sogroya ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sogroya et dans quels cas est-il utilisé ?

La substance active de Sogroya est le somapacitan, une version à longue durée d'action de l'hormone de croissance naturelle produite par l'organisme avec une seule substitution d'acide aminé. L'hormone de croissance régule la composition de la graisse, des muscles et des os chez les adultes.

La substance active de Sogroya est produite par la « technologie de l'ADN recombinant », c'est-à-dire à partir de cellules qui ont reçu un gène (ADN) qui leur fait produire de l'hormone de croissance. Dans Sogroya, une petite chaîne latérale a été fixée à l'hormone de croissance qui relie Sogroya à la protéine (albumine), présente à l'état naturel dans le sang pour ralentir son élimination de l'organisme, permettant d'administrer moins souvent le médicament.

Sogroya est utilisé pour traiter le retard de croissance chez les enfants et les adolescents âgés de 3 ans et plus, qui produisent très peu ou pas d'hormone de croissance (déficit en hormone de croissance) et les adultes qui ont un déficit en hormone de croissance.

En fonction de votre réponse à Sogroya, votre médecin évaluera si vous devez continuer votre traitement avec Sogroya un an après avoir commencé avec ce traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sogroya ?

N'utilisez jamais Sogroya

- si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes/est allergique au somapacitan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a une tumeur bénigne ou maligne en développement. Le traitement antitumoral doit être terminé avant de commencer le traitement par Sogroya. Sogroya doit être arrêté en cas de croissance de la tumeur ;
- si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a subi récemment une intervention chirurgicale à cœur ouvert ou une intervention chirurgicale de l'abdomen ou un

polytraumatisme, si vous/il avez/a des problèmes respiratoires sévères ou une pathologie similaire.

- chez les enfants et adolescents qui ont arrêté de grandir en raison de la soudure des cartilages de conjugaison (épiphyses fermées), ce qui signifie que vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a été informé que vos/ses os avaient cessé de grandir.

Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Sogroya si :

- vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a déjà eu une tumeur, quel que soit son type ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) car votre/son taux de sucre dans le sang pourrait avoir besoin d'être contrôlé régulièrement et vous/il pourriez/pourrait avoir besoin d'un ajustement de la dose de votre/son médicament antidiabétique ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge recevez/reçoit un traitement substitutif par des corticoïdes, parce que vous/il avez/a été informé que votre/son organisme n'en produit pas assez (insuffisance corticosurrénalienne). Parlez-en avec votre/son médecin, car votre/sa dose pourrait avoir besoin d'être ajustée régulièrement ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a des maux de tête sévères, des problèmes d'acuité visuelle, des nausées ou des vomissements, car il peut s'agir de symptômes d'une augmentation de la pression dans le cerveau (hypertension intracrânienne bénigne) et votre/son traitement pourrait avoir besoin d'être arrêté ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a des problèmes de thyroïde, vos/ses hormones thyroïdiennes doivent être contrôlées régulièrement et votre/sa dose d'hormones thyroïdiennes pourrait avoir besoin d'être ajustée ;
- vous êtes une femme prenant une contraception par voie orale ou un traitement hormonal substitutif à base d'œstrogènes, votre dose de Sogroya pourrait avoir besoin d'être augmentée. Si vous arrêtez de prendre des œstrogènes par voie orale, votre dose de somapacitan pourrait devoir être réduite. Votre médecin peut vous recommander de changer la voie d'administration des œstrogènes (par exemple, transdermique, vaginale) ou d'utiliser une autre forme de contraception ;
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes/est gravement malade (par exemple, complications survenues après une intervention chirurgicale à cœur ouvert, une intervention chirurgicale de l'abdomen, un traumatisme accidentel, une insuffisance respiratoire aiguë ou des pathologies similaires). Si vous/il êtes/est sur le point d'avoir ou venez/vient d'avoir eu une opération lourde ou que vous/il allez/va à l'hôpital pour l'une des raisons mentionnées ci-dessus, dites-le à votre/son médecin et rappelez aux autres médecins que vous/il voyez/voit que vous/il utilisez/utilise une hormone de croissance.
- vous ou l'enfant dont vous avez la charge développez/développe des douleurs sévères au niveau de l'estomac pendant le traitement par Sogroya, car cela pourrait être un symptôme d'inflammation du pancréas observée dans les traitements par d'autres produits à base d'hormones de croissance.
- Vous ou l'enfant avez/a une douleur persistante à la hanche ou au genou lorsque vous/il marchez/marche, ou si vous ou l'enfant commencez/commence à boiter pendant le traitement par hormone de croissance. Cela peut être des symptômes d'une affection qui touche le fémur à l'endroit où il s'insère dans la hanche (éphysiolysie de la tête fémorale) et qui survient plus fréquemment chez les enfants avec une croissance rapide ou les enfants avec des troubles endocriniens, incluant le déficit en hormone de croissance. Parlez à votre médecin en cas de douleur persistante dans une articulation.

Modifications de la peau au site d'injection

Le site d'injection de Sogroya doit être changé régulièrement pour prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaississement, un amincissement ou des grosses sous la peau. Changez de site d'injection sur votre corps d'une semaine à l'autre.

Anticorps

Vous ne devriez pas développer d'anticorps dirigés contre somapacitan. Cependant, seulement très rarement, votre enfant pourrait développer des anticorps. Si votre traitement par Sogroya n'agit pas, votre médecin pourrait rechercher la présence d'anticorps dirigés contre somapacitan.

Autres médicaments et Sogroya

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou l'enfant dont vous avez la charge utilisez/utilise, avez/a récemment utilisé ou pourriez/pourrait utiliser tout autre médicament.

En particulier, informez votre/son médecin si vous ou l'enfant dont vous avez la charge prenez/prend ou avez/a pris récemment l'un des médicaments suivants.

En effet, votre/son médecin pourrait devoir ajuster les doses de vos/ses médicaments :

- Corticoïdes tels que l'hydrocortisone, la dexaméthasone et la prednisolone
- Oestrogènes dans le cadre d'une contraception orale ou d'un traitement hormonal substitutif à base d'oestrogènes
- Hormones sexuelles masculines (médicaments androgéniques) telles que la testostérone
- Médicaments à base de gonadotrophine (hormone stimulant les gonades telles que l'hormone lutéinisante et la folliculo-stimuline) qui stimulent la production d'hormones sexuelles
- Insuline ou autres médicaments antidiabétiques
- Médicaments à base d'hormones thyroïdiennes tels que la lévothyroxine
- Médicaments pour traiter l'épilepsie ou les crises de type épileptique (convulsions) – comme la carbamazépine
- Ciclosporine (médicament immunosuppresseur) – un médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme.

Grossesse

- Si vous êtes en âge de procréer, vous ne devez pas utiliser Sogroya si vous n'utilisez pas également une contraception fiable. En effet, on ne sait pas si Sogroya peut nuire à votre enfant à naître. Si vous débutez une grossesse pendant que vous utilisez Sogroya, informez immédiatement votre médecin. Si vous souhaitez être enceinte, discutez-en avec votre médecin car vous pourriez devoir arrêter d'utiliser le médicament.

Allaitement

- On ne sait pas si Sogroya passe dans le lait maternel. Prévenez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Votre médecin vous aidera alors à décider soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec Sogroya en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour le bébé et le bénéfice de Sogroya pour la mère.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sogroya n'affecte pas votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Teneur en sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Sogroya ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sogroya doit être administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée) avec un stylo prérempli. Vous pouvez administrer vous-même l'injection. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous indiquera la dose appropriée et vous montrera comment vous administrer l'injection lorsque vous ou l'enfant dont vous avez la charge commencez le traitement.

Quand utiliser Sogroya

- Vous ou l'enfant dont vous avez la charge devez/doit utiliser Sogroya une fois par semaine, le même jour chaque semaine si possible.
- Vous pouvez faire vous-même votre injection, quel que soit le moment de la journée.

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge passez/passe d'un autre traitement hebdomadaire à base d'hormone de croissance à Sogroya, il est conseillé de continuer à administrer l'injection le même jour de la semaine.

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge passez/passe d'un traitement quotidien par hormone de croissance à Sogroya, choisissez le jour d'administration hebdomadaire que vous/il préférez/préfère et injectez la dernière dose du traitement quotidien le jour précédent (ou au moins 8 heures avant) l'injection de la première dose de Sogroya.

Le passage d'un autre type ou d'une autre marque d'hormone de croissance à Sogroya doit être effectué par votre/son médecin.

S'il n'est pas possible de vous injecter Sogroya ou d'injecter Sogroya à l'enfant dont vous avez la charge le jour habituel de la semaine, vous pouvez injecter Sogroya au maximum 2 jours avant ou 3 jours après le jour d'administration prévu. Injectez ensuite la dose suivante comme d'habitude, la semaine suivante.

Si nécessaire, vous pouvez changer le jour de votre/son injection hebdomadaire de Sogroya, à condition que votre/sa dernière injection ait eu lieu au moins 4 jours auparavant. Après avoir choisi un nouveau jour d'administration, continuez à vous administrer vous-même l'injection ce jour-là chaque semaine.

Combien de temps aurez-vous besoin du traitement

Vous pourriez avoir besoin de Sogroya tant que votre corps ne produira pas assez d'hormone de croissance.

- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge utilisez/utilise Sogroya pour un retard de croissance, vous/il continuerez/continuera à utiliser Sogroya jusqu'à ce que vous/il arrêtez/arrête de grandir.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge n'avez/a toujours pas assez d'hormone de croissance après avoir arrêté de grandir, vous/il devrez/devra peut-être continuer à utiliser Sogroya à l'âge adulte.

N'arrêtez pas d'utiliser Sogroya sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin.

Quelle quantité utiliser

Enfants et adolescents

La dose pour les enfants et les adolescents dépend du poids corporel.

La dose recommandée de Sogroya est de 0,16 mg par kg de poids corporel, administrée une fois par semaine.

Adultes

La dose initiale habituelle est de 1,5 mg une fois par semaine si vous prenez un traitement par hormone de croissance pour la première fois. Si vous avez déjà été traité par un médicament quotidien d'hormone de croissance (somatropine), la dose initiale habituelle est de 2 mg une fois par semaine.

Si vous êtes une femme prenant des œstrogènes par voie orale (contraception ou traitement hormonal substitutif), vous pourriez avoir besoin d'une dose plus élevée de somapacitan. Si vous avez plus de 60 ans, vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible. Voir tableau 1 ci-dessous.

Votre médecin pourra augmenter ou diminuer votre dose progressivement et régulièrement jusqu'à trouver la dose appropriée, adaptée à vos besoins individuels et à votre expérience en matière d'effets secondaires.

- Ne dépassez pas un maximum de 8 mg une fois par semaine.
- Ne modifiez pas votre dose, sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Tableau 1 Recommandations de dose

Déficit en hormone de croissance chez l'adulte	Dose initiale recommandée
Vous n'avez jamais reçu de traitement quotidien par hormone de croissance Vous êtes âgé(e) de ≥ 18 à < 60 ans Vous êtes une femme sous œstrogène par voie orale indépendamment de l'âge Vous avez 60 ans ou plus	1,5 mg/semaine 2 mg/semaine 1 mg/semaine
Vous avez déjà reçu un traitement quotidien par hormone de croissance Vous êtes âgé(e) de ≥ 18 à < 60 ans Vous êtes une femme sous œstrogène par voie orale indépendamment de l'âge Vous avez 60 ans ou plus	2 mg/semaine 4 mg/semaine 1,5 mg/semaine

Lorsque vous aurez atteint votre dose adéquate, votre médecin évaluera votre traitement tous les 6 à 12 mois. Vous devrez peut-être contrôler votre indice de masse corporelle et faire des prises de sang.

Comment utiliser Sogroya

Votre médecin ou infirmier/ère vous montrera comment injecter Sogroya sous votre peau.

Les meilleurs sites pour administrer l'injection sont :

- le devant de vos cuisses
- le devant de votre ventre (abdomen)
- les fesses
- le haut des bras.

Changez de site d'injection sur votre corps d'une semaine à l'autre.

Les instructions détaillées sur la manière d'injecter Sogroya, les instructions d'utilisation, figurent à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Sogroya que vous n'auriez dû

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a utilisé accidentellement plus de Sogroya que vous/il n'auriez/aurait dû, prévenez votre/son médecin car il pourrait y avoir besoin de contrôler vos/ses taux de sucre dans le sang.

Si vous oubliez d'utiliser Sogroya

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez/a oublié d'injecter une dose :

- et si 3 jours au maximum se sont écoulés après que vous/il auriez/aurait dû utiliser Sogroya, injectez-le dès que vous y pensez. Puis injectez votre/sa prochaine dose le jour habituel de votre/son injection ;
- et si plus de 3 jours se sont écoulés depuis que vous/il auriez/aurait dû utiliser Sogroya, n'utilisez pas la dose oubliée. Injectez ensuite la dose suivante comme d'habitude, le jour prévu suivant.

Ne prenez pas de dose supplémentaire ou n'augmentez pas la dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Sogroya

N'arrêtez pas d'utiliser Sogroya sans avoir consulté votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables observés chez les enfants et les adolescents

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Gonflement des mains et des pieds en raison d'une accumulation de liquide sous la peau (œdème périphérique)
- Insuffisance en hormones stéroïdiennes (insuffisance surrénalienne)
- Diminution des hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie)
- Rougeur et douleur au site d'injection (réactions au site d'injection)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Douleurs dans les bras ou les jambes (douleurs dans les extrémités)
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Sensation de grande fatigue (fatigue).

Effets indésirables observés chez les adultes

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Insuffisance en hormones stéroïdiennes (insuffisance surrénalienne)
- Diminution des hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie)
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Sensation de « picotements » essentiellement dans les doigts (paresthésie)
- Éruption cutanée
- Urticaire
- Douleurs articulaires (arthralgie), douleurs musculaires (myalgie), raideur musculaire
- Gonflement des mains et des pieds en raison d'une accumulation de liquide sous la peau (œdème périphérique)
- Sensation de grande fatigue ou faiblesse (fatigue ou asthénie)
- Rougeur et douleur au site d'injection (réactions au site d'injection).

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Épaississement de la peau au site d'injection (lipohypertrophie)
- Sensation d'engourdissement et de picotement dans la ou les mains (syndrome du canal carpien)
- Démangeaisons (prurit)
- Raideur articulaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sogroya ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur la boîte après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement.

Après la première ouverture

Utiliser dans les 6 semaines suivant la première utilisation. À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Avant et après la première ouverture

Si vous ne pouvez pas le réfrigérer (par exemple en cas de déplacement), Sogroya peut être conservé temporairement à une température ne dépassant pas 30 °C pendant une durée totale de 72 heures (3 jours). Remettez Sogroya au réfrigérateur après conservation à cette température. Si vous le conservez en dehors du réfrigérateur puis que vous le remettez de nouveau au réfrigérateur, la durée totale de conservation en dehors du réfrigérateur ne doit pas dépasser 3 jours ; surveillez ceci attentivement. Jetez le stylo Sogroya si vous l'avez conservé à une température de 30 °C pendant plus de 72 heures ou pour toute période de temps à une température supérieure à 30 °C.

Notez le temps passé à l'extérieur du réfrigérateur : _____

Conservez Sogroya dans l'emballage extérieur avec le capuchon du stylo pour le protéger de la lumière.

Retirez toujours l'aiguille après chaque injection et conservez le stylo sans aiguille attachée.

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune et exempte de particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sogroya

- La substance active est le somapacitan. Un ml de solution contient 10 mg de somapacitan. Chaque stylo prérempli contient 15 mg de somapacitan dans 1,5 ml de solution.
- Les autres composants sont : histidine, mannitol, poloxamère 188, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH). Voir également rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sogroya ? » pour les informations relatives au sodium.

Comment se présente Sogroya et contenu de l'emballage extérieur

Sogroya est un liquide injectable limpide à légèrement opalescent, incolore à légèrement jaune et exempt de particules visibles, dans un stylo prérempli.

Sogroya 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli, dont le bouton de dose est de couleur rouge rubis, est disponible dans les présentations suivantes : une boîte contenant 1 stylo prérempli ou un emballage multiple contenant 5 boîtes, chacune contenant 1 stylo prérempli.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemark

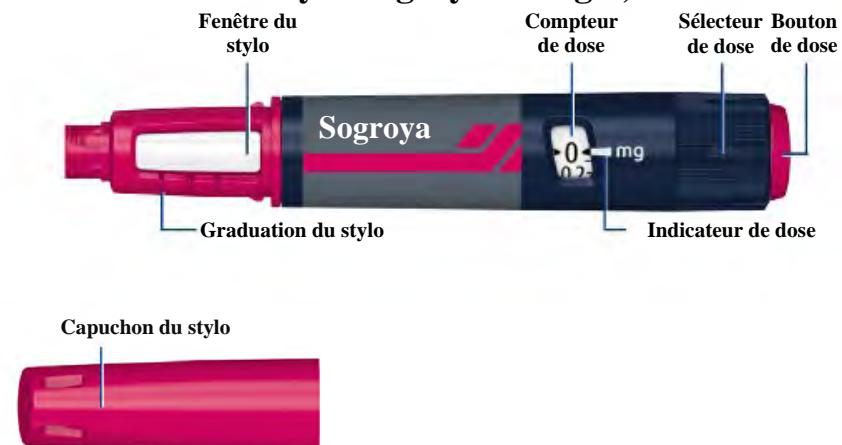
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation

Présentation du stylo Sogroya 15 mg/1,5 ml



Aiguille (exemple)



Comment utiliser votre stylo Sogroya

Les 5 étapes à suivre pour une injection de Sogroya :

Étape 1. Préparation de votre stylo Sogroya	92
Étape 2. Vérification de l'écoulement avec chaque stylo neuf	93
Étape 3. Sélection de votre dose.....	94
Étape 4. Injection de votre dose	95
Étape 5. Après votre injection	96

Pour des informations supplémentaires sur votre stylo, voir les rubriques : *Vérifiez la quantité de Sogroya restante, Comment prendre soin de votre stylo, Informations importantes.*

Veuillez lire attentivement la notice et ces instructions avant d'utiliser votre stylo prérempli Sogroya.



Accordez une attention particulière à ces instructions car elles sont importantes pour une utilisation du stylo en toute sécurité.



Informations complémentaires

Sogroya contient 15 mg de somapacitan et peut être utilisé pour injecter des doses de 0,10 mg à 8 mg, par paliers de 0,1 mg. Sogroya doit être injecté sous la peau uniquement (voie sous-cutanée). Les aiguilles ne sont pas incluses et doivent être obtenues séparément. Le stylo prérémpli de Sogroya doit être utilisé avec des aiguilles à usage unique d'une longueur comprise entre 4 mm et 8 mm et d'un diamètre compris entre 30 G et 32 G.

Ne partagez pas votre stylo Sogroya et les aiguilles avec quelqu'un d'autre. Vous pourriez transmettre une infection à une autre personne ou être contaminé par elle.

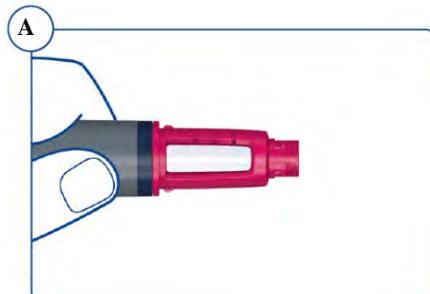
N'utilisez pas votre stylo si vous n'avez pas été dûment formé par votre médecin ou infirmier/ère. Assurez-vous que vous savez vous faire une injection avec le stylo avant de débuter votre traitement. Si vous êtes aveugle ou malvoyant et si vous ne pouvez pas lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo.

Étape 1. Préparation de votre stylo Sogroya

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.
- **Contrôlez le nom, le dosage et l'étiquette de couleur** de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Sogroya et le dosage approprié.
- Retirez le capuchon du stylo.
- Retournez le stylo une ou deux fois pour vérifier que Sogroya dans votre stylo est limpide à légèrement opalescent ou incolore à légèrement jaune. Voir figure A.
- **Si Sogroya contient des particules visibles, n'utilisez pas le stylo.**



Vérifiez que vous utilisez le bon stylo. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type de médicament injectable. Si vous ne prenez pas le bon médicament, cela pourrait être néfaste pour votre santé.



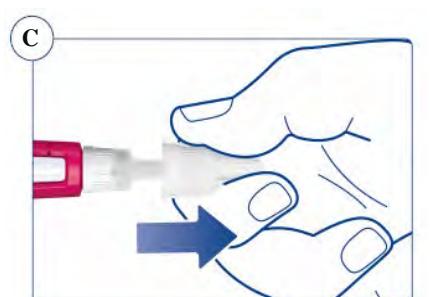
- Lorsque vous êtes prêt à injecter, prenez une aiguille neuve à usage unique. Tout d'abord, déchirez la languette de papier.
- Deuxièmement, insérez l'aiguille, de manière bien droite, sur le stylo. Tournez l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée**. Voir figure B.



- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité. Voir figure C.



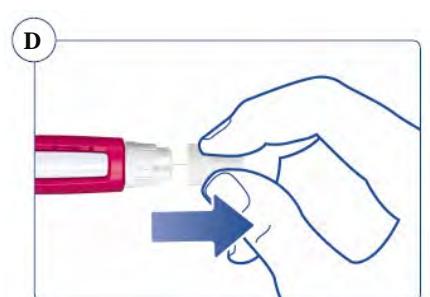
L'aiguille est recouverte par deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons vous n'injecterez pas de médicament. Voir figures C et D.



- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre, vous risquez de vous piquer accidentellement avec l'aiguille. Voir figure D.



Une goutte de Sogroya peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement pour chaque stylo neuf. Voir étape 2.



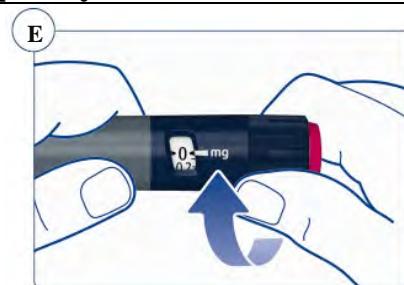
⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Cela réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya, et d'aiguilles obstruées entraînant un dosage incorrect.

⚠ N'utilisez jamais une aiguille courbée ou endommagée.

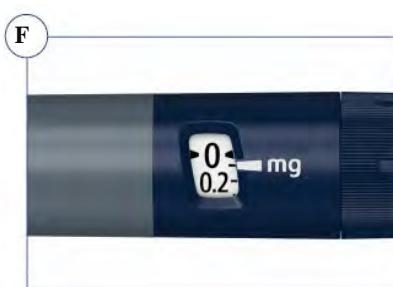
Étape 2. Vérification de l'écoulement avec chaque stylo neuf

① Si votre stylo est déjà en cours d'utilisation, passez à l'étape 3.

- Avant d'utiliser un stylo neuf,** vérifiez l'écoulement pour vous assurer que Sogroya peut s'écouler à travers le stylo et l'aiguille.
- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre d'un cran pour sélectionner 0,10 mg. Vous pourrez entendre un léger clic. Voir figure E.



- Un cran correspond à 0,10 mg** dans le compteur de dose. Voir figure F.



- Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 ». **Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.** Voir figure G.



- Vérifiez qu'une goutte de Sogroya apparaît au bout de l'aiguille. Voir figure H.

② Si aucune goutte de Sogroya n'apparaît, répétez l'étape 2 jusqu'à 6 fois.

Si vous ne voyez toujours pas de goutte de Sogroya, remplacez l'aiguille une fois comme indiqué à l'étape 5 et répétez les étapes 1 et 2.





Si aucune goutte de Sogroya n'apparaît lorsque vous vérifiez l'écoulement, votre aiguille peut être obstruée ou endommagée. N'utilisez pas votre stylo si aucune goutte de Sogroya n'apparaît après avoir changé l'aiguille. Votre stylo peut être défectueux.

Étape 3. Sélection de votre dose

- Pour commencer, vérifiez que le compteur de dose est réglé sur « 0 ».
- Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose dont vous avez besoin. Voir figure I

Lorsque vous avez sélectionné votre dose, vous pouvez passer à l'étape 4.

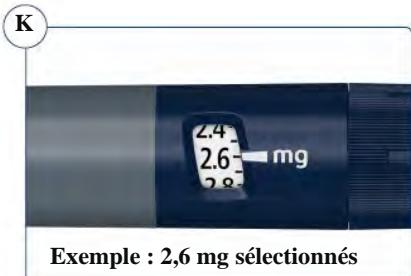
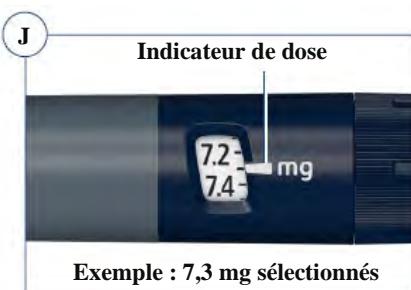


S'il ne reste pas suffisamment de Sogroya pour sélectionner une dose complète, voir *Vérification de la quantité de Sogroya restante*.



Le compteur de dose indique la dose en mg. Voir figures J et K. Utilisez toujours l'**indicateur de dose** pour sélectionner la dose exacte.

Ne comptez pas les clics du stylo. N'utilisez pas la graduation du stylo (voir Présentation du stylo Sogroya) pour mesurer la quantité d'hormone de croissance à injecter. Seul l'indicateur de dose indiquera le nombre exact de mg.



Si vous n'avez pas sélectionné la bonne dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour sélectionner la dose appropriée. Voir figure L.

Les clics et le ressenti du stylo sont différents lorsque le sélecteur de dose est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre, dans le sens inverse des aiguilles d'une



montre, ou si vous le forcez accidentellement au-delà du nombre de mg restants.

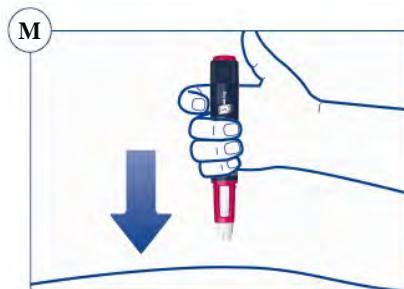
Étape 4. Injection de votre dose

- Insérez l'aiguille dans votre peau comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a montré. Voir figure M.

Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose. **Ne le recouvrez pas avec vos doigts.** Cela pourrait empêcher l'injection.

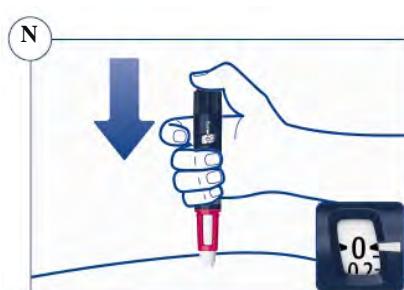


Rappelez-vous de changer de site d'injection chaque semaine.

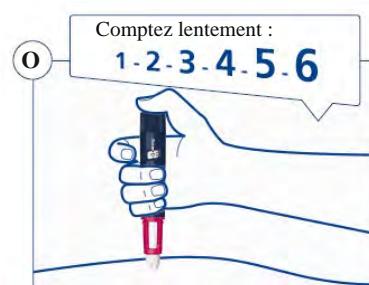


- Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose indique « 0 » (voir figure N). **Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.** Vous pourrez alors entendre ou sentir un « clic ».

Continuez à maintenir le bouton de dose avec l'aiguille enfoncée dans votre peau.



- Continuez à maintenir le bouton de dose avec l'aiguille enfoncée dans votre peau et comptez lentement jusqu'à 6 pour vous assurer que la dose pleine a été injectée (voir figure O).**



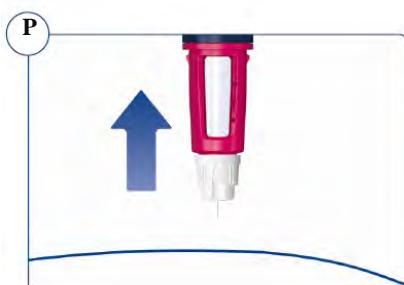
Si le compteur de dose n'affiche pas « 0 » alors que le bouton de dose a été maintenu enfoncé, l'aiguille ou le stylo peuvent être bloqués ou endommagés et **vous n'avez pas reçu de Sogroya du tout**, même si le compteur de dose a bougé par rapport à la dose sélectionnée au départ.

Retirez l'aiguille comme indiqué à l'étape 5 et répétez les étapes 1 à 4.

- Retirez doucement l'aiguille de votre peau. Voir figure P. Appuyez légèrement si du sang apparaît au site d'injection. Ne frottez pas la zone.

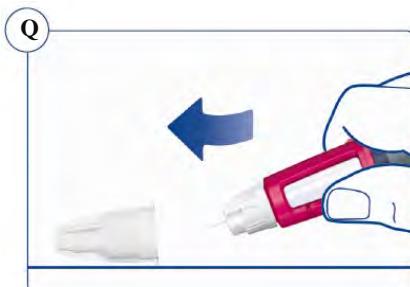


Vous pouvez éventuellement voir une goutte de Sogroya au bout de l'aiguille après l'injection. C'est un phénomène normal et cela n'a aucun impact sur votre dose.

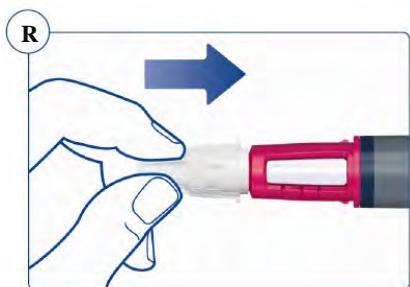


Étape 5. Après votre injection

- Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille, sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe de l'aiguille. Voir figure Q.



- Lorsque l'aiguille est recouverte, enfoncez complètement le capuchon externe sur l'aiguille. Voir figure R.



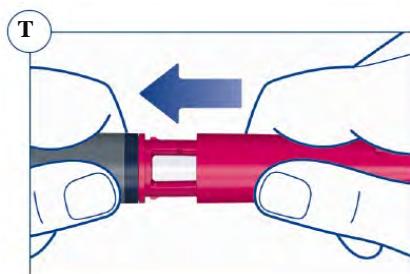
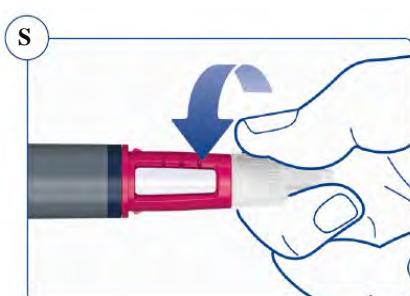
- Dévissez l'aiguille et jetez-la selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.
Jetez toujours l'aiguille après chaque injection.

Lorsque le stylo est vide, retirez et jetez l'aiguille comme ci-dessus et **jetez le stylo séparément** comme indiqué par votre médecin, votre infirmier/ère, votre pharmacien ou les autorités locales.

Le capuchon du stylo et la boîte vide peuvent être jetés avec les ordures ménagères.

- Remettez le capuchon sur votre stylo après chaque utilisation pour protéger Sogroya de la lumière directe. Voir figure T.

Pour conserver votre stylo, voir *Comment conserver le stylo* dans cette notice.



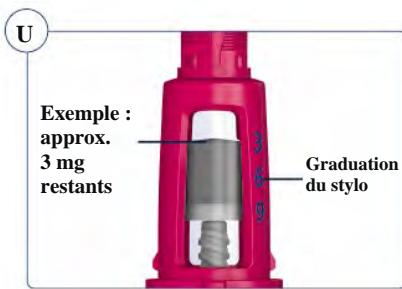
N'essayez jamais de remettre le capuchon interne de l'aiguille.
Vous pourriez vous blesser avec l'aiguille.



Retirez toujours l'aiguille de votre stylo, immédiatement après chaque injection. Cela réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya, et d'aiguilles obstruées entraînant un dosage incorrect.

Vérification de la quantité de Sogroya restante

La graduation du stylo vous donne une indication approximative de la quantité de Sogroya qui reste dans votre stylo. Voir figure U.



Pour voir précisément combien il reste de Sogroya, utilisez le compteur de dose : tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le compteur de dose se bloque. Vous pouvez sélectionner une dose maximum de 8 mg. S'il indique « 8 », il reste au moins 8 mg dans votre stylo.

Si le compteur de dose s'arrête à « 4,8 », il ne reste que 4,8 mg dans votre stylo. Voir figure V.



Que faire si j'ai besoin d'une dose supérieure à ce qui reste dans mon stylo ?

Il n'est pas possible de sélectionner une dose supérieure à la quantité en mg qui reste dans votre stylo. Si vous avez besoin de davantage de Sogroya que ce qui reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un stylo neuf ou répartir votre dose entre votre stylo actuel et un stylo neuf. **Vous ne pouvez répartir votre dose que si vous avez été formé ou conseillé par votre médecin ou votre infirmier/ère.** Utilisez un calculateur pour planifier les doses comme indiqué par votre médecin ou votre infirmier/ère.

Veillez à bien calculer, sinon il pourrait y avoir une erreur de dosage. Si vous n'êtes pas sûr de la manière de répartir votre dose en utilisant deux stylos, alors sélectionnez et injectez la dose dont vous avez besoin avec un stylo neuf.

Comment prendre soin de votre stylo

Comment dois-je prendre soin de mon stylo ?

Veillez à ne pas laisser tomber votre stylo ou le heurter contre des surfaces dures. N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté, à un liquide ou à la lumière directe. N'essayez pas de remplir à nouveau votre stylo, il est prérempli et doit être jeté lorsqu'il est vide.

Que se passe-t-il si je fais tomber mon stylo ?

Si vous faites tomber votre stylo ou si vous pensez qu'il ne fonctionne pas bien, fixez une aiguille neuve à usage unique et vérifiez l'écoulement avant d'injecter, voir les étapes 1 et 2. Si votre stylo est tombé, vérifiez la cartouche, si la cartouche est endommagée, n'utilisez pas le stylo.

Comment nettoyer mon stylo ?

	Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas. Le stylo peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon imbibé de détergent doux.
--	---



Informations importantes

- Les soignants doivent être très attentifs lors de la manipulation des aiguilles usagées afin de réduire le risque de blessure avec l'aiguille et d'infection croisée.
- Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée des autres personnes, en particulier des enfants.
- **N'utilisez pas le stylo** s'il est endommagé. N'essayez pas de réparer votre stylo ou de le démonter.
- Pour conserver votre stylo, voir *Comment conserver le stylo* dans cette notice.