PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Sogroya 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Sogroya 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Sogroya 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sogroya 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedan ml otopine sadrži 3,3 mg somapacitana*.
Jedna napunjena brizgalica sadrži 5 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.

Sogroya 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedan ml otopine sadrži 6,7 mg somapacitana*.
Jedna napunjena brizgalica sadrži 10 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.

Sogroya 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedan ml otopine sadrži 10 mg somapacitana*.
Jedna napunjena brizgalica sadrži 15 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.

*Proizveden tehnologijom rekombinantne DNA u bakteriji *Escherichia coli,* s pričvršćenom skupinom koja veže albumin.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija).
Bistra do blago opalescentna, bezbojna do blago žuta tekućina, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Sogroya je indicirana kao nadomjesna terapija endogenog hormona rasta (HR) u djece u dobi od 3 i više godina i adolescenata s poremećajem rasta uzrokovanim nedostatkom hormona rasta (NHR u pedijatrijskih bolesnika) i u odraslih s nedostatkom hormona rasta (NHR u odraslih).

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje somapacitanom trebaju započeti i nadzirati liječnici koji su kvalificirani i iskusni u dijagnosticiranju i liječenju bolesnika s nedostatkom hormona rasta (npr. endokrinolozi).

Doziranje

Tablica 1: Preporuka doze

NHR u pedijatrijskih bolesnika	**Preporučena početna doza**
Prethodno neliječeni pedijatrijski bolesnici i pedijatrijski bolesnici koji prelaze s drugih terapija HR-om	0,16 mg/kg/tjedan
NHR u odraslih	**Preporučena početna doza**
Prethodno neliječeni bolesnici Odrasli (≥18 do <60 godina) Žene koje uzimaju terapiju peroralnim estrogenom (neovisno o dobi) Stariji (60 godina ili stariji)	 1,5 mg/tjedan 2 mg/tjedan 1 mg/tjedan
Bolesnici koji prelaze sa svakodnevne primjene HR Odrasli (≥18 do <60 godina) Žene koje uzimaju terapiju peroralnim estrogenom (neovisno o dobi) Stariji (60 godina ili stariji)	 2 mg/tjedan 4 mg/tjedan 1,5 mg/tjedan

NHR u pedijatrijskih bolesnika
Titracija doze
Doza somapacitana može se individualizirati te prilagoditi na temelju brzine rasta, nuspojava, tjelesne težine i koncentracija inzulinu sličnog faktora rasta (IGF-I) u serumu.

Prosječni rezultat standardne devijacije (engl. *standard deviation score*, SDS) IGF-I (izmjeren 4 dana nakon doziranja) može služiti kao smjernica za titraciju doze. Prilagodbe doze trebaju težiti postizanju prosječnih vrijednosti IGF-I SDS u normalnom rasponu, tj. između -2 i +2 (*poželjno blizu 0 SDS*).

Ako je IGF-I (SDS) >2, trebalo bi ga ponovno procijeniti nakon naknadne primjene somapacitana. Ako vrijednost ostane >2, preporučuje se smanjiti dozu za 0,04 mg/kg/tjedan. U nekih bolesnika možda će biti potrebno više od jednog smanjenja doze.

U bolesnika kojima je doza smanjena, ali ne postižu odgovarajući rast doza se može postupno povećavati ovisno o podnošljivosti, do maksimalne doze od 0,16 mg/kg/tjedan. Povećanja doze ne smiju biti veća od 0,02 mg/kg/tjedan.

Procjena liječenja
U intervalima od otprilike 6 do 12 mjeseci treba razmotriti procjenu djelotvornosti i sigurnosti, analiziranjem auksoloških parametara, biokemijskih vrijednosti (razine IGF-I, hormona, glukoze i lipida) i pubertetskog statusa. Tijekom puberteta treba razmotriti češće procjene.

Liječenje treba prekinuti u bolesnika koji su postigli konačnu visinu ili gotovo konačnu visinu, tj. godišnju brzinu rasta <2 cm/godini i koštanu dob >14 godina u djevojčica ili >16 godina u dječaka, što odgovara zatvaranju epifiznih ploča rasta, vidjeti dio 4.3. Nakon što se epifize spoje, u bolesnika treba ponovno klinički procijeniti potrebu za liječenjem hormonom rasta.

Kada NHR postoji i nakon završetka rasta, liječenje hormonom rasta potrebno je nastaviti kako bi se postigao potpuni tjelesni razvoj u odrasloj dobi, uključujući nemasnu tjelesnu masu i prirast mineralne koštane mase (za smjernice u doziranju, vidjeti preporučenu dozu za odrasle (tablica 1)).

NHR u odraslih
Titracija doze
Doza somapacitana mora se individualno prilagoditi za svakog bolesnika. Preporučuje se postupno povećavati dozu s razmacima od 2 do 4 tjedna u koracima od 0,5 mg do 1,5 mg na temelju kliničkog odgovora bolesnika i razvijenih nuspojava sve do doze od 8 mg somapacitana na tjedan.
Razine inzulinu sličnog faktora rasta I (IGF-I) u serumu (izmjerene 3–4 dana nakon doziranja) mogu služiti kao smjernice za titraciju doze. Ciljni rezultat standardne devijacije (engl. *standard deviation score*, SDS) IGF-I treba težiti gornjem normalnom rasponu koji ne prelazi 2 SDS. Razine IGF-I SDS u ciljnom rasponu su uglavnom postignute unutar 8 tjedana titracije doze. U nekih odraslih bolesnika s NHR-om može biti potrebna dulja titracija doze (vidjeti ispod i dio 5.1).

Procjena liječenja
Cilj je postići razine IGF-I SDS unutar gornjeg referentnog raspona prilagođenog za dob (IGF-I SDS gornji referentni raspon od 0 do +2) koristeći IGF-I SDS kao biomarker za titraciju doze unutar 12 mjeseci titracije. Ukoliko se ovaj ciljni raspon ne postigne unutar ovog razdoblja, ili bolesnik ne postigne željeni klinički odgovor, treba razmotriti druge mogućnosti liječenja.

Tijekom terapije održavanja somapacitanom, procjenu djelotvornosti i sigurnosti treba razmotriti u intervalima od otprilike 6 do 12 mjeseci i mogu se procijeniti analiziranjem biokemijskih vrijednosti (razina IGF-I, glukoze i lipida), sastava tijela i indeksa tjelesne mase.

NHR u pedijatrijskih i odraslih bolesnika
Prijelaz s drugih terapija hormonom rasta
Bolesnicima koji prelaze s tjednog hormona rasta na somapacitan preporučuje se da nastave doziranje na svoj uobičajeni dan doziranja jedanput na tjedan.
Bolesnici koji prelaze s dnevne primjene humanog hormona rasta na tjedni somapacitan trebaju odabrati željeni dan za tjednu dozu i injicirati posljednju dozu dnevne terapije dan prije (ili najmanje 8 sati prije) injiciranja prve doze tjednog somapacitana. Bolesnici trebaju slijediti upute za doziranje prikazane u tablici 1.

Liječenje peroralnim estrogenom
Žene koje uzimaju terapiju peroralnim estrogenom će možda imati niže razine IGF-I te će im možda biti potrebna prilagodba doze hormona rasta kako bi postigle cilj liječenja (vidjeti dio 4.4).
U pedijatrijskih bolesnika s NHR-om doze veće od 0,16 mg/kg/tjedan nisu ispitivane te se ne preporučuju.

Propuštena doza
Bolesnicima koji propuste dozu savjetuje se da čim to otkriju što prije injiciraju tjedni somapacitan, unutar 3 dana od propuštene doze, a zatim nastave svoj uobičajeni raspored doziranja jedanput na tjedan. Ako je prošlo više od 3 dana, propuštenu dozu potrebno je preskočiti, a sljedeću je dozu potrebno primijeniti prema uobičajenom rasporedu. Ako se propustilo dvije ili više doza, sljedeću dozu potrebno je primijeniti prema uobičajenom rasporedu.

Promjena dana doziranja
Dan tjedne injekcije može se mijenjati ako su između dvije doze protekla najmanje 4 dana. Nakon odabira novog dana doziranja, potrebno je nastaviti s doziranjem jedanput na tjedan.

Fleksibilno vrijeme doziranja
U slučajevima kad injiciranje na uobičajeni dan doziranja nije moguće, tjedni somapacitan može se primijeniti maksimalno 2 dana prije ili 3 dana nakon uobičajenog dana tjednog doziranja, sve dok su između dvije doze protekla barem 4 dana (96 sati). Doziranje jedanput na tjedan za sljedeću dozu može se nastaviti na uobičajeni dan doziranja.

Posebne populacije
Starije osobe (60 godina ili stariji)
Općenito, manje doze somapacitana mogu biti potrebne u starijih bolesnika. Za dodatne informacije vidjeti dio 5.2.

Pedijatrijska populacija
Dostupni su ograničeni podaci o kliničkim učincima somapacitana u pedijatrijskih bolesnika mlađih od 3 godine s NHR-om. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 5.1 i 5.2, ali preporuku za doziranje nije moguće dati.

Spol
Muškarci pokazuju povećanje osjetljivosti na IGF-I tijekom vremena. To znači kako u muškaraca postoji rizik od prekomjernog liječenja. Ženama, posebno onima koje uzimaju peroralni estrogen, mogu biti potrebne veće doze i dulje titracijsko razdoblje nego muškarcima, vidjeti dijelove 5.1 i 5.2. U žena koje uzimaju peroralni estrogen, treba razmotriti promjenu puta primjene estrogena (npr. transdermalni, vaginalni), vidjeti dio 4.4.

Oštećenje funkcije bubrega
Nije potrebno prilagođavati početnu dozu u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega. Bolesnicima s oštećenjem funkcije bubrega mogu biti potrebne manje doze somapacitana, ali s obzirom da se doza somapacitana individualno prilagođava potrebama svakog bolesnika, nije potrebno dodatno prilagođavanje doze, vidjeti dio 5.2.

Oštećenje funkcije jetre
Nije potrebno prilagođavati početnu dozu u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. Bolesnicima s umjerenim oštećenjem funkcije jetre mogu biti potrebne veće doze somapacitana, ali s obzirom da se doza somapacitana individualno prilagođava potrebama svakog bolesnika, nije potrebno dodatno prilagođavanje doze. Nisu dostupni podaci o primjeni somapacitana u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre. Oprez je potreban ako se ti bolesnici liječe somapacitanom, vidjeti dio 5.2.

Način primjene

Somapacitan se primjenjuje jedanput na tjedan u bilo koje doba dana.

Somapacitan se primjenjuje supkutanom injekcijom u abdomen, bedra, glutealno područje ili nadlaktice bez prilagođavanja doze.

Mjesto injiciranja treba mijenjati svaki tjedan kako bi se izbjegla lokalna lipoatrofija.

Sogroya 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) brizgalica isporučuje doze od 0,025 mg (0,0075 ml) do 2 mg (0,6 ml) u koracima od 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) brizgalica isporučuje doze od 0,05 mg (0,0075 ml) do 4 mg (0,6 ml) u koracima od 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) brizgalica isporučuje doze od 0,10 mg (0,01 ml) do 8 mg (0,8 ml) u koracima od 0,10 mg.

Za upute o lijeku prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Somapacitan se ne smije primjenjivati ako postoje bilo kakvi dokazi tumorske aktivnosti. Intrakranijalni tumori moraju biti inaktivni, a antitumorska terapija mora biti dovršena prije početka primjene terapije somapacitanom. Liječenje je potrebno prekinuti u slučaju dokazanog rasta tumora, vidjeti dio 4.4.

Somapacitan se ne smije upotrebljavati za poticanje longitudinalnog rasta u djece sa zatvorenim epifizama, vidjeti dio 4.2.

Bolesnici s akutnom kritičnom bolešću koji imaju komplikacije nakon operacije na otvorenom srcu, abdominalne operacije, višestruke neočekivane traume, akutnog respiratornog zatajenja ili sličnih stanja ne smiju se liječiti somapacitanom (vezano uz bolesnike koji primaju nadomjesnu terapiju, vidjeti dio 4.4).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Insuficijencija nadbubrežne žlijezde

Uvođenje liječenja hormonom rasta može dovesti do inhibicije 11βHSD-1 i smanjenih koncentracija kortizola u serumu. U bolesnika liječenih hormonom rasta može se otkriti prethodno nedijagnosticirani centralni (sekundarni) hipoadrenalizam te može biti potrebna nadomjesna terapija glukokortikoidima. Pored toga, bolesnicima koji se liječe nadomjesnom terapijom glukokortikoidima zbog prethodno dijagnosticiranog hipoadrenalizma može biti potrebno povećati dozu održavanja ili dozu u stresnim situacijama nakon što započnu liječenje hormonom rasta. Potrebno je pratiti bolesnike s poznatim hipoadrenalizmom zbog moguće pojave sniženih razina kortizola u serumu i/ili potrebe za povećanjem doza glukokortikoida, vidjeti dio 4.5.

Poremećaj metabolizma glukoze

Liječenje hormonom rasta osobito pri većim dozama može smanjiti osjetljivost na inzulin u osjetljivih bolesnika i posljedično se može javiti hiperglikemija u osoba s nedovoljnom sposobnošću izlučivanja inzulina. Kao rezultat, tijekom liječenja hormonom rasta, može se otkriti prethodno nedijagnosticirana oštećena tolerancija na glukozu i očita šećerna bolest. Stoga je potrebno povremeno pratiti razine glukoze u svih bolesnika liječenih hormonom rasta, a posebno u onih koji imaju čimbenike rizika za razvoj šećerne bolesti, poput pretilosti ili šećerne bolesti u obiteljskoj anamnezi. Tijekom terapije hormonom rasta potrebno je pažljivo pratiti bolesnike s postojećom šećernom bolešću tipa 1 ili tipa 2 ili oštećenom tolerancijom na glukozu. Kada se u ovih bolesnika uvodi terapija hormonom rasta, može biti potrebna prilagodba doza antihiperglikemijskih lijekova.

Novotvorine

Nema dokaza o povećanom riziku od pojave novog primarnog raka u bolesnika liječenih hormonom rasta.

U bolesnika s potpunom remisijom malignih bolesti ili u bolesnika u kojih su liječeni benigni tumori, terapija hormonom rasta nije povezana s povećanom stopom relapsa. Nakon započinjanja s terapijom hormonom rasta, bolesnike koji su postigli potpunu remisiju malignih bolesti ili bolesnike u kojih su liječeni benigni tumori potrebno je pažljivo pratiti zbog relapsa. Liječenje hormonom rasta treba prekinuti u slučaju bilo kakvog razvoja ili ponovne pojave malignog ili benignog tumora.
U bolesnika koji su liječeni hormonom rasta, a u dječjoj dobi su preboljeli rak, opažen je ukupan neznatan porast sekundarnih novotvorina pri čemu su najučestaliji intrakranijalni tumori. Čini se kako je ranija izloženost radijaciji dominantan rizičan faktor za sekundarne novotvorine.

Benigna intrakranijalna hipertenzija

U slučaju jake ili rekurentne glavobolje, simptoma povezanih s vidom, mučnine i/ili povraćanja, preporučuje se učiniti fundoskopiju zbog mogućnosti edema papile. Ako je edem papile potvrđen, potrebno je razmotriti dijagnozu benigne intrakranijalne hipertenzije, te ako je to prikladno, potrebno je prekinuti liječenje hormonom rasta. Zasad nema dovoljno dokaza kako bi se donijela klinička odluka o liječenju bolesnika s izliječenom intrakranijalnom hipertenzijom. Ako se liječenje hormonom rasta ponovno započne, nužno je pomno pratiti simptome intrakranijalne hipertenzije.

Funkcija štitnjače

Hormon rasta povećava perifernu konverziju T4 u T3 te se tako može otkriti početni hipotiroidizam. S obzirom na to da hipotiroidizam interferira s odgovorom na terapiju hormonom rasta, bolesnici trebaju redovito testirati funkciju štitnjače te, ako je indicirano, primati nadomjesnu terapiju hormonima štitnjače, vidjeti dijelove 4.5 i 4.8.

Primjena s peroralnim estrogenom

Peroralni estrogen utječe na odgovor IGF-I na hormon rasta uključujući somapacitan. Bolesnice koje uzimaju bilo koji oblik peroralnog estrogena (hormonska terapija ili kontracepcija) trebaju razmotriti promjenu puta primjene estrogena (npr. transdermalni, vaginalni hormonski lijekovi) ili primjenu drugog oblika kontracepcije. Ako žena koja uzima peroralni estrogen započinje terapiju somapacitanom, možda će biti potrebne veće početne doze i dulje titracijsko razdoblje (vidjeti dio 4.2).

Ako bolesnica koja uzima somapacitan započne peroralnu estrogensku terapiju, možda će biti potrebno povećati dozu somapacitana kako bi se razine IGF-I u serumu održale unutar normalnog raspona za dob. I obrnuto, ako bolesnica koja uzima somapacitan prekine peroralnu estrogensku terapiju, možda će biti potrebno smanjiti dozu somapacitana kako bi se izbjegao višak somapacitana i/ili nastanak nuspojava, vidjeti dijelove 4.2 i 4.5.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Kada se somapacitan primjenjuje na istom mjestu tijekom duljeg vremenskog razdoblja, može doći do pojave lokalnih promjena potkožnog tkiva kao što su lipohipertrofija, lipoatrofija i stečena lipodistrofija. Mjesto injiciranja treba mijenjati kako bi se smanjio rizik, vidjeti dijelove 4.2 i 4.8.

Protutijela

U odraslih bolesnika s NHR-om nisu primijećena protutijela na somapacitan. Manji broj pedijatrijskih bolesnika s NHR-om bio je pozitivan na protutijela koja vežu somapacitan. Ta protutijela nisu bila neutralizirajuća i nije primijećen utjecaj na kliničke učinke. Testiranje na prisutnost protutijela na somapacitan potrebno je provesti u bolesnika koji ne odgovore na terapiju.

Akutna kritična bolest

Učinak hormona rasta na oporavak ispitan je u dva placebom kontrolirana ispitivanja koja su uključivala 522 kritično bolesna odrasla bolesnika s komplikacijama nakon operacije na otvorenom srcu, abdominalne operacije, višestruke neočekivane traume ili akutnog respiratornog zatajenja. Smrtnost je bila veća u bolesnika liječenih s dozom od 5,3 mg ili 8 mg hormona rasta dnevno u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo, 42% naspram 19%. Na temelju tih informacija, ovakvi se bolesnici ne smiju liječiti somapacitanom. Budući da nema dostupnih informacija o sigurnosti primjene nadomjesne terapije hormonom rasta u akutnih kritično bolesnih bolesnika, potrebno je odvagnuti koristi od nastavka liječenja u takvoj situaciji u odnosu na moguće rizike koje to uključuje.

Nedostatak hormona rasta u odraslih je bolest za cijeli život i u skladu s time se treba liječiti, međutim iskustvo u bolesnika starijih od 60 godina i u bolesnika liječenih dulje od pet godina zbog nedostatka hormona rasta u odraslih je još uvijek ograničeno.

Pankreatitis

Postoji nekoliko prijava pankreatitisa tijekom liječenja drugim hormonima rasta te ga zato treba uzeti u obzir ukoliko bolesnik liječen somapacitanom razvije neobjašnjivu bol u abdomenu.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Lijekovi metabolizirani citokromom P450

Podaci iz ispitivanja interakcija provedenog u odraslih osoba s nedostatkom hormona rasta pokazuju da se primjenom hormona rasta može povećati klirens spojeva za koje je poznato da ih metaboliziraju izoenzimi citokroma P450. Klirens spojeva metaboliziranih putem citokroma P450 (npr. spolni hormoni, kortikosteroidi, antikonvulzivi i ciklosporin) se može osobito povećati rezultirajući niskom razinom tih spojeva u plazmi. Klinički značaj navedenog nije poznat.

Glukokortikoidi

Hormon rasta smanjuje pretvorbu kortizona u kortizol i može otkriti prethodno neotkriven centralni hipoadrenalizam ili dovesti do neučinkovitosti niskih doza nadomjesne terapije glukokortikoidima, vidjeti dio 4.4.

Peroralni estrogeni

U žena na peroralnoj estrogenskoj terapiji možda će biti potrebna veća doza somapacitana kako bi se postigao cilj liječenja, vidjeti dijelove 4.2 i 4.4.

Antihiperglikemijski lijekovi

Antihiperglikemijsko liječenje, uključujući inzulin, može zahtijevati prilagodbu doze u slučaju istodobne primjene somapacitana jer somapacitan može smanjiti osjetljivost na inzulin, vidjeti dijelove 4.4 i 4.8.

Drugo

Na metaboličke učinke somapacitana može utjecati i istodobna terapija drugim hormonima, npr. testosteronom i hormonima štitnjače, vidjeti dio 4.4.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni somapacitana u trudnica.
Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost, vidjeti dio 5.3.
Ne preporučuje se koristiti lijek Sogroya tijekom trudnoće niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se somapacitan/metaboliti u majčino mlijeko.

Dostupni farmakodinamički/toksikološki podaci na životinjama ukazuju na izlučivanje somapacitana u mlijeko, vidjeti dio 5.3.
Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad na majčinom mlijeku.
Mora se donijeti odluka hoće li se prekinuti dojenje ili će se apstinirati/prekinuti terapija lijekom Sogroya uzimajući u obzir korist dojenja za dijete te korist terapije za ženu.

Plodnost

Nema kliničkog iskustva s primjenom somapacitana ni njegovim potencijalnim učinkom na plodnost. Nisu primijećeni štetni učinci na plodnost mužjaka i ženki štakora, vidjeti dio 5.3.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sogroya ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave su (opadajućim redom [NHR u pedijatrijskih bolesnika, NHR u odraslih]) glavobolja (12%, 12%), bol u ekstremitetu (9%, NP), hipotiroidizam (5%, 2%), reakcije na mjestu injiciranja (5%, 1%), periferni edem (3%, 4%), artralgija (2%, 7%), hiperglikemija (2%, 1%), umor (2%, 6%) i insuficijencija nadbubrežne žlijezde (1,5%, 3%).

Tablični popis nuspojava

Nuspojave navedene u tablici 2. temelje se na podacima o sigurnosti iz jednog pivotalnog ispitivanja faze 3 u pedijatrijskih bolesnika s NHR-om (početna dob: 2,5 do 11 godina) koje je u tijeku (52 tjedna) i na nuspojavama opaženim tijekom liječenja somapacitanom. Učestalosti nuspojava izračunate su na osnovu učestalosti u pivotalnom ispitivanju faze 3.
Nuspojave navedene u tablici 3. temelje se na prikupljenim podacima o sigurnosti iz triju završenih ispitivanja faze 3 u odraslih bolesnika s NHR-om (početna dob: 19 do 77 godina).

Nuspojave su navedene prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava i kategoriji učestalosti definiranoj kao: vrlo često (≥1/10); često (≥1/100 i < 1/10); manje često (≥1/1000 i <1/100); rijetko (≥1/10 000 i <1/ 1000); vrlo rijetko (< 1/10 000).

Tablica 2: Nuspojave iz kliničkog ispitivanja faze 3 u pedijatrijskih bolesnika s NHR-om

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često
Endokrini poremećaji		Hipotiroidizam* Insuficijencija nadbubrežne žlijezde
Poremećaji metabolizma i prehrane		Hiperglikemija
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja*	
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		Artralgija Bol u ekstremitetu**
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		Periferni edem* Reakcije na mjestu injiciranja*# Umor

*Općenito, navedene nuspojave nisu bile ozbiljne, bile su blage ili umjerene težine i prolazne
[#] Reakcije na mjestu injiciranja uključuju modrice na mjestu injiciranja (1,5%), bol na mjestu injiciranja (1,5%), hematom na mjestu injiciranja (1,5%), oteklinu na mjestu injiciranja (0,8%).
**Prvenstveno blaga bol u nogama

Tablica 3. Nuspojave iz triju završenih ispitivanja faze 3 u odraslih bolesnika s NHR-om

MedDRA klasifikacija organskih sustava	**Vrlo često**	**Često**	**Manje često**
Endokrini poremećaji		Insuficijencija nadbubrežne žlijezde Hipotiroidizam	
Poremećaji metabolizma i prehrane		Hiperglikemija*	
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja	Parestezija	Sindrom karpalnog tunela
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Osip* Urtikarija*	Lipohipertrofija* Pruritus*
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		Artralgija Mijalgija Ukočenost mišića*	Ukočenost zglobova
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		Periferni edem Umor Astenija Reakcije na mjestu injiciranja*	

*Općenito, navedene nuspojave nisu bile ozbiljne, bile su blage ili umjerene težine i prolazne

Opis odabranih nuspojava

Periferni edem
Periferni edem često je primijećen (3% u pedijatrijskih bolesnika s NHR-om i 4% u odraslih s NHR-om). Bolesnike s nedostatkom hormona rasta karakterizira deficit izvanstaničnog volumena. Kad se započne liječenje hormonima rasta, taj se deficit ispravlja. Može doći do zadržavanja tekućine s perifernim edemom. Simptomi su obično prolazni, ovisni o dozi i mogu zahtijevati prolazno smanjenje doze.

Insuficijencija nadbubrežne žlijezde
Insuficijencija nadbubrežne žlijezde često je primijećena, 1,5% u pedijatrijskih bolesnika s NHR-om i 3% u odraslih s NHR-om, vidjeti dio 4.4.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost somapacitana ustanovljena je u djece u dobi od 3 i više godina te adolescenata s poremećajem rasta uzrokovanim NHR-om. Sigurnosni profil somapacitana u djece mlađe od 3 godine s NHR-om nije ustanovljen.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Kliničko iskustvo predoziranja somapacitanom je ograničeno.

Na temelju iskustva u liječenju dnevnim hormonom rasta, može doći do kratkotrajnog predoziranja s početno niskim razinama glukoze u krvi, nakon čega slijede visoke razine glukoze u krvi. Ta smanjenja razina glukoze u krvi otkrivena su biokemijski, ali bez kliničkih znakova hipoglikemije. Dugotrajna primjena prevelikih doza može rezultirati znakovima i simptomima u skladu s poznatim učincima viška ljudskog hormona rasta.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: hormoni hipofize i hipotalamusa i analozi, somatotropin i agonisti somatotropina, ATK oznaka: H01AC07.

Mehanizam djelovanja

Somapacitan je dugodjelujući rekombinantni derivat ljudskog hormona rasta. Sastoji se od 191 aminokiseline slične endogenom ljudskom hormonu rasta, s jednom jedinom supstitucijom u okosnici aminokiselina (L101C) za koju se veže dio za vezanje albumina. Dio za vezanje albumina (bočni lanac) sastoji se od skupine masnih kiselina i hidrofilnog razmaka pričvršćenog na mjesto 101 na proteinu.
Mehanizam djelovanja somapacitana je ili direktan putem receptora hormona rasta, i/ili indirektan putem IGF-I, koji se stvara u tkivima cijelog organizma, a najviše u jetri.
Kada se nedostatak hormona rasta liječi somapacitanom normalizira se sastav tijela (tj. smanjuje se masa masnoga tkiva, povećava nemasna tjelesna masa) i metabolička aktivnost.

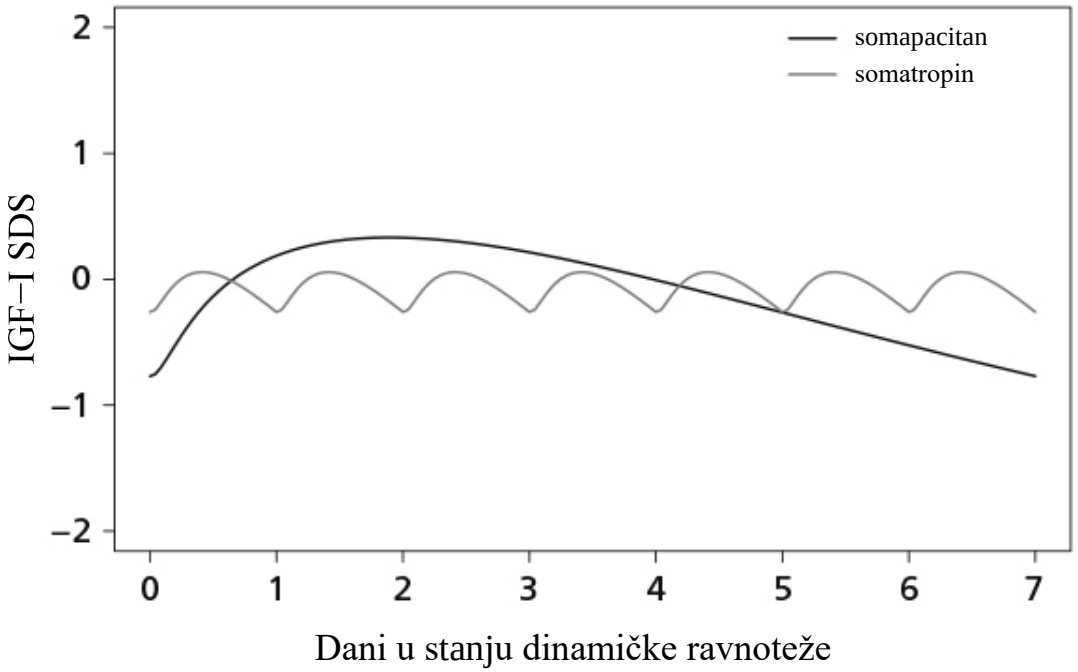
Somapacitan stimulira skeletni rast u pedijatrijskih bolesnika s NHR-om kao rezultat utjecaja na ploče rasta (epifize) kostiju, vidjeti dio 5.3.

Farmakodinamički učinci

IGF-I
IGF-I je opće prihvaćeni biomarker djelotvornosti liječenja NHR-a.
Odgovor IGF-I ovisan o dozi nastaje nakon primjene somapacitana.

Obrazac stanja dinamičke ravnoteže odgovora IGF-I postignut je nakon 1-2 tjedne doze.
Razine IGF-I mijenjaju se tijekom tjedna. Odgovor IGF-I je maksimalan nakon 2 do 4 dana.
U usporedbi s dnevnom terapijom HR, IGF-I profil somapacitana se razlikuje, vidjeti sliku 1.

U pedijatrijskih bolesnika s NHR-om somapacitan proizvodi linearan odgovor IGF-I na dozu, s prosječnom promjenom od 0,02 mg/kg što rezultira promjenom u IGF-I rezultatu standardne devijacije (SDS) od 0,32.



Slika 1: Modelom izvedeni profili IGF-I u stanju dinamičke ravnoteže somapacitana i somatropina (na osnovu podataka u odraslih s NHR-om)

Klinička djelotvornost i sigurnost

NHR u pedijatrijskih bolesnika
REAL 4 (faza 3)
Djelotvornost i sigurnost tjednog somapacitana, u 200 prethodno neliječenih pedijatrijskih bolesnika s NHR-om, procijenjene su u 52-tjednom randomiziranom, multicentričnom, otvorenom, aktivno kontroliranom ispitivanju faze 3 s usporednim skupinama (REAL 4). Bolesnici su randomizirani na somapacitan 0,16 mg/kg/tjedan koji se primjenjuje jednom tjedno (N=132) ili somatropin 0,034 mg/kg/dan koji se primjenjuje jednom dnevno (N=68).

Na početku, 200 bolesnika imalo je srednju vrijednost dobi od 6,4 godine (raspon: 2,5 do 11 godina). 74,5% bolesnika bilo je muškog spola.

Godišnja brzina rasta u 52. tjednu bila je slična za somapacitan i somatropin (tablica 4).

Tablica 4. Rezultati rasta u 52. tjednu u pedijatrijskih bolesnika s NHR-om

	Somapacitan jednom tjedno (N=132)	Somatropin jednom dnevno (N=68)	Procjena razlike liječenja (95% CI) (somapacitan-minus somatropin)
Godišnja brzina rasta (cm/godina)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

U skladu s navedenim, promjene u 52. tjednu u odnosu na početne vrijednosti SDS visine i IGF-I SDS također su bile slične za somapacitan i somatropin (tablica 5).

Tablica 5. SDS visine i IGF-I SDS u pedijatrijskih bolesnika s NHR-om – 52 tjedna liječenja

	Somapacitan jednom tjedno (N=132)	Somatropin jednom dnevno (N=68)	Procjena razlike liječenja (95% CI) (somapacitan minus somatropin)
SDS visine, početna vrijednost[a]	-2,99	-3,47	
SDS visine, promjena od početne vrijednosti	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
IGF-I SDS, početna vrijednost[a]	-2,03	-2,33	
IGF-I SDS, 52. tjedan[a]	0,28	0,10	
IGF-I SDS promjena razine od početne vrijednosti	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

[a]Zabilježena srednja vrijednost

Nakon 52 tjedna liječenja somapacitanom jednom tjedno, velika većina pedijatrijskih bolesnika (96,9%) je u ispitivanju dosegla prosječnu razinu IGF-I SDS unutar normalnog raspona (-2 do +2) (tablica 6). Manji broj bolesnika imao je prosječan IGF-I SDS iznad +2 (2,3%), a nijedan bolesnik nije imao prosječan IGF-I SDS iznad +3.

Tablica 6. Prosječne vrijednosti IGF-I SDS nakon 52 tjedna liječenja pedijatrijskih bolesnika s NHR-om primjenom somapacitana jednom tjedno

Kategorija IGF-I SDS	Prosjek u 52. tjednu (N=132)
<-2	0,8%
-2 do 0	21,2%
0 do +2	75,8%
+2 do +3	2,3%
>+3	0

REAL 3 (faza 2)

Ukupno 59 pedijatrijskih bolesnika s nedostatkom hormona rasta, prethodno neliječenih hormonom rasta, završilo je 26-tjedno glavno razdoblje i 26-tjedni produžetak ispitivanja s 4 paralelne skupine, koje su primale tjedni somapacitan u dozama od 0,04; 0,08 i 0,16 mg/kg/tjedan odnosno 0,034 mg/kg/dan dnevnog somatropina u skupini aktivne kontrole. Bolesnici su nastavili liječenje u 104-tjednom otvorenom produžetku ispitivanja sigurnosti s paralelnim skupinama, koje su primale tjedni somapacitan 0,16 mg/kg/tjedan odnosno dnevni somatropin 0,034 mg/kg/dan. Svi bolesnici su zatim prebačeni na tjedni somapacitan 0,16 mg/kg/tjedan u 208-tjednom dugotrajnom produžetku ispitivanja sigurnosti.

Liječenje tjednim somapacitanom dovelo je do kontinuiranih koristi liječenja do najmanje 208. tjedna. SDS visine je iznosio -1,06 (promjena od početne vrijednosti: 2,85) u 38 bolesnika.

Ishodi visine postignuti u 208. tjednu u bolesnika prebačenih s dnevnog somatropina 0,034 mg/kg/dan na tjedni somapacitan 0,16 mg/kg/tjedan u 156. tjednu ukazuju da se koristi liječenja dnevnim hormonom rasta održavaju nakon prebacivanja na tjedni somapacitan.

Srednja vrijednost IGF-I SDS je u svim skupinama ostala unutar normalnog raspona.

Odrasli s NHR-om
U 34-tjednom placebom kontroliranom (dvostruko slijepom) ispitivanju i aktivno kontroliranom (otvorenom) ispitivanju, 301 odrasli prethodno neliječeni bolesnik s NHR-om bio je randomiziran (u omjeru 2:1:2) i 300 bolesnika bilo je izloženo tjednom somapacitanu ili placebu ili dnevnom somatropinu u razdoblju od 34 tjedna liječenja (glavna faza ispitivanja). Populacija bolesnika imala je srednju vrijednost dobi od 45,1 godinu (raspon 23–77 godina; 41 bolesnik imao je 65 godina ili više), 51,7% bile su žene, a 69,7% imalo je pojavu NHR-a u odrasloj dobi.
Ukupno 272 odrasla bolesnika s NHR-om koji su završili glavnu fazu u trajanju od 34 tjedna, nastavili su sudjelovati u otvorenom produžetku ispitivanja u razdoblju od 53 tjedna. Ispitanici koji su primali placebo prebačeni su na somapacitan, a bolesnici na somatropinu ponovno su randomizirani (u omjeru 1:1) na somapacitan ili somatropin.

Zabilježeni klinički učinci glavnih mjera ishoda u glavnoj fazi liječenja (tablica 7) i fazi produžetka liječenja (tablica 8) prikazani su u nastavku.

Tablica 7: Rezultati ispitivanja u 34. tjednu

Promjena od početne vrijednosti u 34. tjednu[a]	**somapacitan**	**somatropin**	**placebo**	**Razlika somapacitan – placebo [95% CI] p-vrijednost**	**Razlika somapacitan – somatropin [95% CI]**
Broj ispitanika (N)	120	119	61		
Abdominalna mast % (Primarna mjera ishoda)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090[b]	1,17 [0,23; 2,11]
Visceralno adipozno tkivo (cm^2)	-10	- 9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Apendikularna masa koštanih mišića (g)	558	462	-121	679 [340; 1019]	96 [-182; 374]
Nemasna tjelesna masa (g)	1394	1345	250	1144 [459; 1829]	49 [-513; 610]
Razina IGF-I SDS	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Kratice: N = broj ispitanika u potpunom skupu podataka za analizu, CI = interval pouzdanosti, IGF-I SDS: Rezultat standardne devijacije inzulinu sličnog faktora rasta I.
[a] Parametri sastava tijela temelje se na snimanju dvoenergetskom rendgenskom apsorpciometrijom (DXA).
[b] Primarna analiza bila je usporedba promjena u odnosu na početne vrijednosti za somapacitan i placebo u % abdominalne masti. Promjene u postotku abdominalne masti od početne vrijednosti do 34. tjedna mjerenja analizirane su korištenjem analize modela kovarijance s liječenjem, početnim poremećajem hormona rasta prema tipu, spolom, regijom, šećernom bolešću i interakcijama između spola, regije i šećerne bolesti kao faktorima i početnom vrijednosti kao kovarijantom koristeći se tehnikom višestrukog pripisivanja pri čemu su vrijednosti koje nedostaju u 34. tjednu bile pripisane na temelju podataka iz skupine koja je primala placebo.

Post-hoc analiza promjena u podskupinama od početne vrijednosti u postotku (%) abdominalne masti uspoređeno s placebom u 34. tjednu pokazala je procijenjenu razliku u liječenju (somapacitan-placebo) od -2,49% [-4,19; -0,79] u muškaraca, -0,80% [-2,99; 1,39] u žena koje ne uzimaju peroralni estrogen, -1,44% [-3,97; 1,09] u žena koje uzimaju peroralni estrogen.

Tablica 8: Rezultati u 87. tjednu ispitivanja

Promjena od početne vrijednosti u 87. tjednu[a]	somapacitan/ somapacitan	somatropin/ somatropin	placebo/ somapacitan	somatropin/ somapacitan	Razlika somapacitan/ somapacitan naspram somatropin/somatropin [95% CI]
Broj ispitanika (N)	114	52	54	51	
Abdominalna mast %	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Visceralno adipozno tkivo (cm^2)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Apendikularna masa koštanih mišića (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Nemasna tjelesna masa (g)	1739,05	1305,73	1660,56	1707,82	433,32 [-404; 1271]

[a] Parametri sastava tijela temelje se na snimanju DXA.

Opažene i simulirane razine IGF-I SDS u kliničkim ispitivanjima
U glavnoj fazi kliničkog ispitivanja, nakon 8-tjednog razdoblja titracije doze, IGF-I SDS vrijednosti 0 i iznad ukupno su postignute u 53% odraslih bolesnika s NHR-om u ispitivanju liječenih somapacitanom. Ovaj udio je ipak bio manji u određenih podskupina kao što su žene koje uzimaju peroralni estrogen (32%) i bolesnici s pojavom NHR-a u djetinjstvu (39%) (tablica 9). *Post-hoc* simulacijske analize ukazivale su kako se očekuje da će udio odraslih bolesnika s NHR-om koji su postigli razine IGF-I SDS iznad 0 biti veći ukoliko će biti dopuštena titracija doze somapacitana nakon 8 tjedana. U ovoj simulacijskoj analizi pretpostavilo se da se titracija doze somapacitana dobro podnosila u svih bolesnika do ciljnog raspona IGF-I SDS ili do postignuća doze somapacitana od 8 mg na tjedan.

Tablica 9: Udjeli odraslih bolesnika s NHR-om liječenih somapacitanom s razinama IGF-I SDS iznad 0

Podskupine	Muškarci	Žene koje ne uzimaju peroralni estrogen	Žene koje uzimaju peroralni estrogen	Odrasli s NHR-om koji se pojavio u djetinjstvu	Odrasli s NHR-om koji se pojavio u odrasloj dobi	Svi
Zabilježeno[a]	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Post-hoc simulacije	100%	96%	70%	84%	92%	90%

[a] Ispitivanje je osmišljeno s titriranjem prema razinama IGF-I SDS iznad -0,5

Doza održavanja
Doza održavanja varira od osobe do osobe te između muških i ženskih bolesnika. Prosječna doza održavanja somapacitana zabilježena u kliničkim ispitivanjima faze 3 bila je 2,4 mg/tjedan.

NHR u pedijatrijskih bolesnika i NHR u odraslih
Klinička sigurnost
Sigurnosni profil somapacitana je sličan dobro poznatom sigurnosnom profilu somatropina. Nisu identificirani novi sigurnosni signali, vidjeti dio 4.8.

Imunogenost
Protutijela na lijek otkrivena su s učestalošću „manje često“ u pedijatrijskih bolesnika (16 od 132). Ta protutijela nisu bila neutralizirajuća. Nije zabilježen dokaz da protutijela na lijek utječu na farmakokinetiku, djelotvornost ili sigurnost. Protutijela na lijek nisu otkrivena u odraslih bolesnika.

Pedijatrijska populacija
Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Sogroya u svim podskupinama pedijatrijske populacije s nedostatkom hormona rasta (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Somapacitan ima farmakokinetička svojstva kompatibilna s primjenom jedanput na tjedan. Reverzibilno vezanje na endogeni albumin odgađa eliminaciju somapacitana i time produžuje *in vivo* poluvijek i trajanje djelovanja.
Farmakokinetika somapacitana nakon supkutane primjene ispitivana je pri razinama doze od 0,02 do 0,16 mg/kg/tjedan u pedijatrijskoj populaciji (2,5 do 14 godina), pri razinama doze od 0,01 do 0,32 mg/kg u zdravih odraslih te u dozama do 0,12 mg/kg u odraslih bolesnika s NHR-om.
Ukupno, somapacitan pokazuje nelinearnu farmakokinetiku u ispitivanom rasponu doza. Međutim, u klinički relevantnom rasponu doza somapacitana u odraslih s NHR-om, farmakokinetika somapacitana približno je linearna.

U pedijatrijskih bolesnika s NHR-om, doza somapacitana od 0,16 mg/kg/tjedan odgovara prosječnoj koncentraciji od 80,2 ng/ml, dok u odraslih bolesnika s NHR-om, doze somapacitana u klinički relevantnom rasponu odgovaraju prosječnoj koncentraciji od 0,1-36,2 ng/ml.

Apsorpcija

U odraslih i pedijatrijskih bolesnika s NHR-om medijan t_{max} je bio u rasponu od 4 do 25,5 sati pri dozama od 0,02 mg/kg/tjedan do 0,16 mg/kg/tjedan.
Izloženost u stanju dinamičke ravnoteže postignuta je nakon 1-2 tjedne primjene.
Apsolutna bioraspoloživost somapacitana u ljudi nije ispitivana.

Distribucija

Somapacitan se u velikoj mjeri veže (>99%) za proteine u plazmi i očekuje se da će distribucija biti slična distribuciji albumina. Na temelju analiza populacijske farmakokinetike, procijenjeni volumen distribucije (V/F) bio je 1,7 l u pedijatrijskih bolesnika s NHR-om i 14,6 l u odraslih bolesnika s NHR-om.

Eliminacija

Nakon jednokratne doze i ponovljenog doziranja s 0,16 mg/kg/tjedan, terminalni poluvijek u pedijatrijskih bolesnika s NHR-om iznosio je probližno 34 sata.
Terminalni poluvijek procijenjen je geometrijskom srednjom vrijednosti u rasponu od približno 2 do 3 dana u stanju dinamičke ravnoteže u pedijatrijskih i odraslih bolesnika s NHR-om (doze: 0,02 do 0,12 mg/kg).

Somapacitan će biti prisutan u cirkulaciji oko 2 tjedna nakon posljednje doze. Primijećena je mala ili nikakva akumulacija (srednja vrijednost omjera akumulacije: 1-2) somapacitana nakon višestrukog doziranja.

Biotransformacija

Somapacitan se u velikoj mjeri metabolizira proteolitičkom razgradnjom i cijepanjem vezne sekvence između peptida i dijela koji veže albumin.

Somapacitan se u velikoj mjeri metabolizira prije izlučivanja, a nepromijenjeni somapacitan nije pronađen ni u urinu, koji je bio glavni put izlučivanja (81%), niti u stolici gdje je pronađeno 13% materijala povezanoga sa somapacitanom, što ukazuje na potpunu biotransformaciju prije izlučivanja.

Posebne populacije

Pedijatrijski bolesnici s NHR-om
Temeljem analiza populacijske farmakokinetike, spol, rasa i tjelesna težina nemaju klinički značajan učinak na farmakokinetiku doziranja temeljenog na težini.

Odrasli bolesnici s NHR-om
Dob
Ispitanici stariji od 60 godina imaju veću izloženost (29%) od mlađih ispitanika pri istoj dozi somapacitana. Manja početna doza za ispitanike iznad 60 godina opisana je u dijelu 4.2.

Spol
Žene, a posebno žene koji uzimaju peroralni estrogen, imaju manju izloženost (53% za žene koje uzimaju peroralni estrogen i 30% za žene koje ne uzimaju peroralni estrogen) u odnosu na muškarce koji primaju istu dozu somapacitana. Veća početna doza za žene koje uzimaju peroralni estrogen opisana je u dijelu 4.2.

Rasa
Nije bilo razlike u izloženosti somapacitanu i odgovoru IGF-I između ispitanika Japanaca i bijelaca. Unatoč većoj izloženosti ispitanika Azijata koji nisu Japanci u usporedbi s bijelcima pri istim dozama somapacitana, bijelcima, Japancima i Azijatima koji nisu Japanci potrebne su iste doze kako bi se dostigle slične razine IGF-I. Stoga ne postoji preporuka prilagodbe doze koja se temelji na rasi.

Etničko porijeklo
Utjecaj etničkog porijekla (hispano ili latino skupine 4,5% (15 ispitanika primilo je somapacitan)) nije ispitivan zbog male veličine uzorka u programu razvoja.

Tjelesna težina
Unatoč većoj izloženosti u ispitanika s malom tjelesnom težinom u usporedbi s ispitanicima s velikom tjelesnom težinom pri istoj dozi somapacitana, ispitanicima su bile potrebne iste doze kako bi dostigli slične razine IGF-I u rasponu tjelesne težine od 35 kg do 150 kg. Zbog toga ne postoji preporuka prilagođavanja doze koja se temelji na tjelesnoj težini.

Oštećenje funkcije bubrega
Doza somapacitana od 0,08 mg/kg u stanju dinamičke ravnoteže rezultirala je većom izloženošću ispitanika s oštećenjem funkcije bubrega, najizraženije u ispitanika s teškim oštećenjem funkcije bubrega te u ispitanika kojima je potrebna hemodijaliza, gdje su omjeri $AUC_{0\text{-}168h}$ u odnosu na normalnu funkciju bubrega bili 1,75 odnosno 1,63. Općenito, izloženost somapacitanu obično se povećavala sa smanjenjem glomerularne filtracije (GFR).
Više razine $IGF\text{-}I_{AUC0\text{-}168h}$ primijećene su u ispitanika s umjerenim i teškim oštećenjem funkcije bubrega te u ispitanika koji zahtijevaju hemodijalizu, uz omjere u odnosu na normalnu funkciju bubrega od 1,35, 1,40 i 1,24.
Zbog primijećenog blagog porasta IGF-I u kombinaciji s niskim preporučenim početnim dozama i individualnom titracijom doze somapacitana, ne postoji preporuka za prilagodbu doze u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre
Doza somapacitana od 0,08 mg/kg u stanju dinamičke ravnoteže rezultirala je većom izloženošću ispitanika s umjerenim oštećenjem jetre s omjerima od 4,69 za $AUC_{0\text{-}168h}$ i 3,52 za C_{max} u odnosu na normalnu funkciju jetre.
Niža razina IGF-I stimuliranog somapacitanom uočena je u ispitanika s blagim i umjerenim oštećenjem funkcije jetre u usporedbi s ispitanicima s normalnom funkcijom jetre (omjer u odnosu na normalni bio je 0,85 za blago i 0,75 za umjereno oštećenje).
Zbog primijećenog blagog smanjenja u razinama IGF-I u kombinaciji s individualnom titracijom doze somapacitana, ne postoji preporuka za prilagodbu doze u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti ili pre-/postnatalnog razvoja.

Nisu provedena ispitivanja karcinogenosti somapacitana.

Nisu primijećeni štetni učinci na plodnost mužjaka i ženki štakora pri dozi koja dovodi do izloženosti najmanje 13 odnosno 15 puta veće od očekivane maksimalne kliničke izloženosti kod mužjaka odnosno ženki u dozi od 8 mg/tjedan. Međutim, uočen je nepravilan ciklus estrusa kod ženki pri svim dozama.

Nije utvrđen dokaz o štetnosti za fetus kada se somapacitan supkutano primjenjivao skotnim ženkama štakora i kunića tijekom organogeneze u dozama koje dovode do izloženosti znatno iznad očekivane izloženosti pri maksimalnoj kliničkoj dozi od 8 mg/tjedan (najmanje 18 puta). Kod velikih doza koje dovode do izloženosti najmanje 130 puta veće od očekivane maksimalne kliničke izloženosti pri dozi od 8 mg/tjedan, u potomcima ženki štakora koje su primale somapacitan pronađene su kratke/savijene/zadebljane duge kosti. Poznato je da se takvi nalazi kod štakora povlače nakon rođenja i trebaju se smatrati manjim deformacijama, a ne trajnim nepravilnostima.
Rast fetusa smanjen je kada su skotni kunići supkutano primali somapacitan, pri najmanje 9 puta većoj izloženosti od očekivane izloženosti pri maksimalnim kliničkim dozama od 8 mg/tjedan.

U ženki štakora u laktaciji, materijal povezan sa somapacitanom izlučivao se u mlijeko, ali pri nižoj razini nego što je opaženo u plazmi (do 50% razine u plazmi).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

histidin
manitol
poloksamer 188
fenol
voda za injekcije
kloridna kiselina (za podešavanje pH)
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Nakon prvog otvaranja:
6 tjedana. Čuvati u hladnjaku (2ºC–8ºC).
Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje.
Lijek Sogroya čuvati u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

Prije i nakon prvog otvaranja:
Ako nije moguće čuvanje u hladnjaku (npr. tijekom putovanja), Sogroya se može privremeno čuvati na temperaturi do 30°C do ukupno 72 sata (3 dana). Nakon čuvanja na navedenoj temperaturi, lijek Sogroya treba ponovno vratiti u hladnjak. Ako se čuva izvan hladnjaka i onda ponovno vraća u hladnjak, to pažljivo bilježite jer ukupno zbrojeno vrijeme izvan hladnjaka ne smije prijeći 3 dana.

Sogroya brizgalicu treba baciti ako se čuva na temperaturi do 30°C dulje od 72 sata (3 dana) ili iznad 30°C neovisno o vremenskom periodu.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje.
Lijek Sogroya čuvati u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Napunjena brizgalica sastoji se od 1,5 ml otopine u staklenom ulošku (bezbojno staklo tipa I) s klipom izrađenim od klorobutil gume i čepom od bromobutil/izopren gume zatvorenom aluminijskim zatvaračem. Uložak se nalazi u jednokratnoj, višedoznoj brizgalici od polipropilena, poliacetala, polikarbonata i akrilonitrilbutadienstirena i sadrži dvije metalne opruge. Uložak je trajno zatvoren u napunjenoj brizgalici.

Sogroya 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Bojom označena napunjena brizgalica s gumbom za doziranje na brizgalici plavozelene boje.

Sogroya 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Bojom označena napunjena brizgalica s gumbom za doziranje na brizgalici žute boje.

Sogroya 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Bojom označena napunjena brizgalica s gumbom za doziranje na brizgalici rubinsko crvene boje.

Veličine pakiranja su 1 napunjena brizgalica i višestruko pakiranje koje sadrži 5 (5 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Brizgalica je namijenjena za uporabu samo jedne osobe.

Sogroya se ne smije koristiti ako otopina nije bistra do blago opalescentna, bezbojna do blago žuta i bez vidljivih čestica.

Sogroya se ne smije koristiti ako je lijek bio zamrznut.

Uložak ne smije se izvaditi iz napunjene brizgalice i ponovno napuniti.

Igla uvijek mora biti pričvršćena prije uporabe. Igle se ne smiju ponovno koristiti. Injekcijska igla se mora skinuti nakon svakog injiciranja i brizgalica se mora čuvati bez pričvršćene igle. Time možete spriječiti začepljenje igala, onečišćenje, infekciju, istjecanje otopine i neispravno doziranje.
U slučaju začepljenih igala, bolesnici moraju slijediti upute opisane u uputama za uporabu priloženim uz uputu o lijeku.

Igle nisu priložene. Sogroya napunjena brizgalica namijenjena je za primjenu s jednokratnim iglama duljine od 4 mm do 8 mm te promjera između 30G i 32G.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31. ožujka 2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu.

PRILOG II.

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:
- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Sogroya 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somapacitan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 3,3 mg somapacitana. Jedna napunjena brizgalica sadrži 5 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH). Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju
1 napunjena brizgalica
1,5 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

supkutana primjena
jedanput na tjedan
Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
6 tjedana nakon prve primjene brizgalicu bacite u otpad. Datum otvaranja: _____

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Za dodatne informacije o čuvanju vidjeti uputu o lijeku.
Čuvati u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1501/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (s plavim okvirom)

1. NAZIV LIJEKA

Sogroya 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somapacitan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 3,3 mg somapacitana. Jedna napunjena brizgalica sadrži 5 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH). Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju
Višestruko pakiranje: 5 (5 pakiranja od 1) napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

supkutana primjena
jedanput na tjedan
Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
6 tjedana nakon prve primjene brizgalicu bacite u otpad.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Za dodatne informacije o čuvanju vidjeti uputu o lijeku.
Čuvati u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1501/004

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (bez plavog okvira)

1. NAZIV LIJEKA

Sogroya 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somapacitan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 3,3 mg somapacitana. Jedna napunjena brizgalica sadrži 5 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH). Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju
1 napunjena brizgalica. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

supkutana primjena
jedanput na tjedan
Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
6 tjedana nakon prve primjene brizgalicu bacite u otpad. Datum otvaranja: _____

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Za dodatne informacije o čuvanju vidjeti uputu o lijeku.
Čuvati u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1501/004 1 pakiranje s 1 brizgalicom

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ BRIZGALICI

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekcija
somapacitan
supkutana primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

jedanput na tjedan

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1,5 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Sogroya 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somapacitan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 6,7 mg somapacitana. Jedna napunjena brizgalica sadrži 10 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH). Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju
1 napunjena brizgalica
1,5 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

supkutana primjena
jedanput na tjedan
Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
6 tjedana nakon prve primjene brizgalicu bacite u otpad. Datum otvaranja: _____

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Za dodatne informacije o čuvanju vidjeti uputu o lijeku.
Čuvati u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1501/001

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (s plavim okvirom)

1. NAZIV LIJEKA

Sogroya 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somapacitan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 6,7 mg somapacitana. Jedna napunjena brizgalica sadrži 10 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH). Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju
Višestruko pakiranje: 5 (5 pakiranja od 1) napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

supkutana primjena
jedanput na tjedan
Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
6 tjedana nakon prve primjene brizgalicu bacite u otpad.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Za dodatne informacije o čuvanju vidjeti uputu o lijeku.
Čuvati u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1501/002

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (bez plavog okvira)

1. NAZIV LIJEKA

Sogroya 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somapacitan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 6,7 mg somapacitana. Jedna napunjena brizgalica sadrži 10 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH). Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju
1 napunjena brizgalica. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

supkutana primjena
jedanput na tjedan
Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
6 tjedana nakon prve primjene brizgalicu bacite u otpad. Datum otvaranja: _____

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Za dodatne informacije o čuvanju vidjeti uputu o lijeku.
Čuvati u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1501/002 1 pakiranje s 1 brizgalicom

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ BRIZGALICI

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekcija
somapacitan
supkutana primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

jedanput na tjedan

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1,5 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Sogroya 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somapacitan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 10 mg somapacitana. Jedna napunjena brizgalica sadrži 15 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH). Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju
1 napunjena brizgalica
1,5 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

supkutana primjena
jedanput na tjedan
Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
6 tjedana nakon prve primjene brizgalicu bacite u otpad. Datum otvaranja: _____

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Za dodatne informacije o čuvanju vidjeti uputu o lijeku.
Čuvati u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1501/005

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (s plavim okvirom)

1. NAZIV LIJEKA

Sogroya 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somapacitan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 10 mg somapacitana. Jedna napunjena brizgalica sadrži 15 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH). Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju
Višestruko pakiranje: 5 (5 pakiranja od 1) napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

supkutana primjena
jedanput na tjedan
Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
6 tjedana nakon prve primjene brizgalicu bacite u otpad.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Za dodatne informacije o čuvanju vidjeti uputu o lijeku.
Čuvati u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1501/006

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (bez plavog okvira)

1. NAZIV LIJEKA

Sogroya 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somapacitan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 10 mg somapacitana. Jedna napunjena brizgalica sadrži 15 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH). Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju
1 napunjena brizgalica. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

supkutana primjena
jedanput na tjedan
Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
6 tjedana nakon prve primjene brizgalicu bacite u otpad. Datum otvaranja: _____

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Za dodatne informacije o čuvanju vidjeti uputu o lijeku.
Čuvati u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1501/006 1 pakiranje s 1 brizgalicom

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ BRIZGALICI

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekcija
somapacitan
supkutana primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

jedanput na tjedan

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1,5 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sogroya 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somapacitan

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Sogroya i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Sogroya
3. Kako primjenjivati lijek Sogroya
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Sogroya
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sogroya i za što se koristi

Sogroya sadrži djelatnu tvar somapacitan, dugodjelujuću verziju prirodnog hormona rasta kojeg stvara tijelo sa supstitucijom samo jedne aminokiseline. Hormon rasta regulira sastav masti, mišića i kostiju u odraslih.

Djelatna tvar u lijeku Sogroya se proizvodi tehnologijom rekombinantne DNA, što znači da je proizvode stanice koje su primile gen (DNA) koji ih potiče na razvoj hormona rasta. U lijeku Sogroya, mali bočni lanac pričvršćen je na hormon rasta, koji povezuje lijek Sogroya s proteinom (albuminom) koji se prirodno nalazi u krvi kako bi se usporilo njegovo uklanjanje iz organizma, što omogućuje manje čestu primjenu lijeka.

Sogroya se primjenjuje za liječenje poremećaja rasta u djece u dobi od 3 i više godina i adolescenata ukoliko nemaju ili stvaraju vrlo malo hormona rasta (nedostatak hormona rasta) i u odraslih osoba s nedostatkom hormona rasta.

Vaš liječnik će ovisno o Vašem odgovoru na liječenje lijekom Sogroya nakon jedne godine procijeniti trebate li nastaviti liječenje ovim lijekom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Sogroya

Nemojte primjenjivati lijek Sogroya
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite alergični na somapacitan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate dobroćudni ili zloćudni tumor koji raste. Prije nego započnete liječenje lijekom Sogroya, morate završiti antitumorsko liječenje. Ako tumor raste, morate prekinuti primjenu lijeka Sogroya.

- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite nedavno imali otvorenu operaciju srca ili operaciju u području trbuha (abdomena) ili višestruke slučajne ozljede, ozbiljne teškoće s disanjem ili slično stanje.
- u djece i adolescenata koji su već prestali rasti zbog zatvaranja ploča rasta (zatvorene epifize) što znači da je Vama ili djetetu o kojem skrbite Vaš liječnik rekao da su Vam kosti prestale rasti.

Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Sogroya:
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite ikad imali neku vrstu tumora
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate visoku razinu šećera u krvi (hiperglikemiju) jer ćete možda trebati redovito provjeravati razinu šećera u krvi, a možda će trebati i prilagoditi dozu Vašeg lijeka za šećernu bolest
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite na nadomjesnoj terapiji kortikosteroidima jer su Vam rekli da ih Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno (insuficijencija nadbubrežne žlijezde). Razgovarajte sa svojim liječnikom jer će dozu možda trebati redovito prilagođavati.
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate jake glavobolje, probleme s vidom, mučninu ili povraćanje jer bi to mogli biti znaci povišenog tlaka u mozgu (dobroćudni intrakranijalni povišeni krvni tlak) jer će Vaše liječenje možda trebati prekinuti
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate probleme sa štitnjačom, morat ćete redovito provjeravati hormone štitnjače i možda će trebati prilagoditi Vašu dozu hormona štitnjače
- ako ste žena koja uzima oralnu kontracepciju ili hormonsku nadomjesnu terapiju estrogenom, možda ćete trebati veću dozu lijeka Sogroya. Ako prestanete uzimati oralni estrogen možda ćete trebati manju dozu somapacitana. Liječnik Vam može savjetovati promjenu puta primjene estrogena (npr. transdermalni, vaginalni) ili primjenu nekog drugog oblika kontracepcije
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite teško bolesni (primjerice, komplikacija nakon otvorene operacije srca ili operacija u području trbuha, neočekivana trauma, akutno zatajenje dišnog sustava ili slična stanja). Ako se spremate podvrgnuti većem kirurškom zahvatu ili ste ga već imali ili idete u bolnicu zbog gore navedenih razloga, obavijestite svog liječnika i podsjetite ostale liječnike koji Vas liječe da koristite hormon rasta
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite tijekom liječenja lijekom Sogroya razvili jaku bol u trbuhu, jer to može biti simptom upale gušterače koja je primijećena tijekom liječenja drugim hormonima rasta.

Kožne promijene na mjestu injekcije
Potrebno je mijenjati mjesto injekcije lijeka Sogroya kako bi se spriječile promjene potkožnog masnog tkiva, kao što su zadebljanje kože, skupljanje kože ili kvržice ispod kože. Promijenite mjesto injiciranja na tijelu svakoga tjedna.

Protutijela
Ne očekuje se razvoj protutijela na somapacitan. Međutim, vrlo rijetko, Vaše dijete može razviti protutijela. Ako liječenje lijekom Sogroya ne daje rezultate, liječnik će Vas možda testirati na protutijela protiv somapacitana.

Drugi lijekovi i Sogroya
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili dijete o kojem skrbite uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Osobito, obavijestite svog liječnika ako Vi ili dijete o kojem skrbite uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji od sljedećih lijekova.
Razlog tomu jest taj što će Vaš liječnik možda trebati prilagoditi doze Vaših lijekova:
- Kortikosteroidi poput hidrokortizona, deksametazona i prednizolona
- Estrogen kao dio oralne kontracepcije ili nadomjesna hormonska terapija estrogenom
- Muški spolni hormoni (androgeni lijekovi) poput testosterona
- Gonadotropinski lijekovi (hormoni koji stimuliraju gonade kao što su luteinizirajući hormon i hormon za stimulaciju folikula) koji potiču proizvodnju spolnih hormona

- Inzulin ili drugi lijekovi za liječenje šećerne bolesti
- Lijekovi za štitnjaču, kao što je levotiroksin
- Lijekovi za liječenje epilepsije ili napadaja – kao što je karbamazepin
- Ciklosporin (imunosupresivni lijek) – lijek za suzbijanje imunološkog sustava.

Trudnoća
- Ako možete ostati trudni, ne biste trebali primjenjivati lijek Sogroya, osim ako ne koristite i pouzdanu kontracepciju. Razlog tomu jest što nije poznato može li ovaj lijek naškoditi Vašem nerođenom djetetu. Ako zatrudnite dok uzimate lijek Sogroya, odmah se obratite svom liječniku. Ako želite zatrudnjeti, razgovarajte sa svojim liječnikom jer ćete možda trebati prestati uzimati lijek.

Dojenje
- Nije poznato izlučuje li se lijek Sogroya u majčino mlijeko. Ukoliko dojite ili planirate dojiti obavijestite svog liječnika. Liječnik će Vam pomoći odlučiti trebate li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje lijekom Sogroya uzimajući u obzir korist dojenja za dijete te korist lijeka Sogroya za majku.

Upravljanje vozilima i strojevima
Sogroya ne utječe na Vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

Sadržaj natrija
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek Sogroya

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
Sogroya se primjenjuje potkožno (supkutanom injekcijom) pomoću napunjene brizgalice. Injekciju si možete dati sami. Kad Vi ili dijete o kojem skrbite započnete s liječenjem, liječnik ili medicinska sestra reći će Vam koja je odgovarajuća doza i pokazati kako si možete primijeniti injekciju.

Kada primjenjivati lijek Sogroya
- Lijek Sogroya primjenjuje se jedanput na tjedan, istog dana u tjednu ako je to moguće.
- Injekciju si možete dati u bilo koje doba dana.

Ako Vi ili dijete o kojem skrbite prelazite s druge tjedne terapije hormonom rasta na lijek Sogroya, preporuča se da nastavite injicirati istog dana u tjednu.
Ako Vi ili dijete o kojem skrbite prelazite s dnevne terapije hormonom rasta na lijek Sogroya, odaberite preferirani dan za tjednu dozu i injicirajte posljednju dozu dnevne terapije dan prije (ili najmanje 8 sati prije) injiciranja prve doze lijeka Sogroya.
Prijelaz s hormona rasta druge vrste ili drugog proizvođača mora nadzirati Vaš liječnik.

Ukoliko nije moguće da Vi ili dijete o kojem skrbite primijenite lijek Sogroya na Vaš uobičajen dan u tjednu, možete primijeniti lijek Sogroya najviše 2 dana prije ili 3 dana nakon uobičajenog dana doziranja. Sljedeću dozu primijenite u sljedećem tjednu kao i obično.
Po potrebi možete promijeniti dan primjene tjedne injekcije lijeka Sogroya ako je prošlo najmanje 4 dana od posljednje injekcije. Nakon odabira novog dana za doziranje, nastavite primjenjivati injekciju tog dana svaki tjedan.

Koliko dugo ćete trebati liječenje
Sogroya će Vam možda trebati sve dok Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno hormona rasta.
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primjenjujete lijek Sogroya za liječenje poremećaja rasta, nastavit ćete primjenjivati lijek Sogroya sve dok ne prestanete rasti.
- Ako Vama ili djetetu o kojem skrbite nedostaje hormon rasta čak i nakon što ste prestali rasti, možda ćete trebati primjenjivati lijek Sogroya i u odrasloj dobi.

Nemojte prestati primjenjivati lijek Sogroya bez razgovora sa svojim liječnikom.

Koliko lijeka primijeniti
Djeca i adolescenti
Doza u djece i adolescenata ovisi o tjelesnoj težini.
Preporučena doza lijeka Sogroya je 0,16 mg po kilogramu tjelesne težine, primijenjeno jednom tjedno.

Odrasli
Ako se prvi put liječite hormonom rasta, uobičajena početna doza jest 1,5 mg jedanput na tjedan. Ako ste prethodno liječeni hormonom rasta koji se primjenjuje svaki dan (somatropinom), uobičajena početna doza je 2 mg jedanput na tjedan.
Ako ste žena koja uzima oralni estrogen (kontracepciju ili hormonsku nadomjesnu terapiju), možda će Vam trebati veća doza somapacitana. Ako ste stariji od 60 godina, možda će Vam trebati manja doza. Pogledajte tablicu 1 ispod.
Vaš liječnik može povećati ili smanjiti Vašu dozu korak po korak i redovito dok ne dobijete odgovarajuću dozu utemeljenu na Vašim individualnim potrebama i Vašem razvoju nuspojava.
- Nemojte upotrebljavati više od maksimalno 8 mg jedanput na tjedan.
- Nemojte mijenjati svoju dozu lijeka ako Vam liječnik to nije rekao.

Tablica 1 Preporučena doza

Nedostatak hormona rasta u odraslih	**Preporučena početna doza**
Niste prethodno liječeni hormonom rasta koji se primjenjuje svaki dan	
U dobi ste od 18 do < 60 godina	1,5 mg/tjedan
Žena ste koja uzima terapiju oralnim estrogenom neovisno o dobi	2 mg/tjedan
Imate 60 godina i više	1 mg/tjedan
Prethodno ste liječeni hormonom rasta koji se primjenjuje svaki dan	
U dobi ste od 18 do < 60 godina	2 mg/tjedan
Žena ste koja uzima terapiju oralnim estrogenom neovisno o dobi	4 mg/tjedan
Imate 60 godina i više	1,5 mg/tjedan

Nakon što dosegnete svoju odgovarajuću dozu, Vaš liječnik će svakih 6 do 12 mjeseci procijeniti Vaše liječenje. Možda će biti potrebno provjeriti Vaš indeks tjelesne mase i uzeti uzorke krvi.

Kako primijeniti lijek Sogroya
Vaš liječnik ili medicinska sestra će Vam pokazati kako injicirati lijek Sogroya ispod kože.
Najbolja mjesta za injiciranje su:
- prednji dio bedara
- prednji dio struka (trbuh)
- glutealno područje (stražnjica)
- nadlaktice.

Promijenite mjesto injiciranja na tijelu svakoga tjedna.
Detaljnije upute o tome kako injicirati lijek Sogroya, upute za uporabu, nalaze se na kraju ove upute.

Ako primijenite više lijeka Sogroya nego što ste trebali
Ako Vi ili dijete o kojem skrbite slučajno primijenite više lijeka Sogroya nego što ste trebali, razgovarajte s liječnikom jer će možda trebati provjeriti razine šećera u krvi.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Sogroya
Ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite zaboravili injicirati dozu:
- a prošla su 3 dana ili manje nakon što ste trebali primijeniti lijek Sogroya, primijenite ga čim se sjetite. Nakon toga injicirajte sljedeću dozu lijeka na uobičajeni dan za injiciranje.
- a prošlo je više od 3 dana otkada ste trebali primijeniti lijek Sogroya, preskočite propuštenu dozu. Nakon toga injicirajte sljedeću dozu kao i obično prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte primijeniti dodatnu dozu niti povećati dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Sogroya
Nemojte prestati primjenjivati lijek Sogroya bez razgovora s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave uočene u djece i adolescenata
Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- glavobolja.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- otečene šake i stopala zbog nakupljanja tekućine ispod kože (periferni edem)
- nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno hormona (insuficijencija nadbubrežne žlijezde)
- smanjena razina hormona štitnjače (hipotiroidizam)
- crvenilo i bol na mjestu injiciranja (reakcije na mjestu injiciranja)
- bol u zglobovima (artralgija)
- bol u rukama ili nogama (bol u ekstremitetu)
- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- osjećaj jakog umora (umor).

Nuspojave uočene u odraslih
Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- glavobolja.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno hormona (insuficijencija nadbubrežne žlijezde)
- smanjena razina hormona štitnjače (hipotiroidizam)
- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- osjećaj „bockanja i trnaca” uglavnom u prstima (parestezija)
- osip
- koprivnjača (urtikarija)
- bol u zglobovima (artralgija), bol u mišićima (mijalgija), ukočenost mišića
- otečene šake i stopala zbog nakupljanja tekućine ispod kože (periferni edem)
- osjećaj jakog umora ili slabosti (umor ili astenija)
- crvenilo i bol na mjestu injiciranja (reakcije na mjestu injiciranja).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- zadebljanje kože na mjestu injiciranja lijeka (lipohipertrofija)
- utrnulost i trnci u šaci/šakama (sindrom karpalnog tunela)
- svrbež (pruritus)
- ukočenost zglobova.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Sogroya

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i kutiji iza oznake „EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje.

Nakon prvog otvaranja
Iskoristite u roku od 6 tjedana nakon prve uporabe. Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Prije i nakon prvog otvaranja:
Ako nije moguće čuvanje u hladnjaku (npr. tijekom putovanja), Sogroya se može privremeno čuvati na temperaturi do 30°C do ukupno 72 sata (3 dana). Nakon čuvanja na navedenoj temperaturi, lijek Sogroya vratite u hladnjak. Ako se čuva izvan hladnjaka i onda ponovno vraća u hladnjak, to pažljivo bilježite jer ukupno zbrojeno vrijeme izvan hladnjaka ne smije prijeći 3 dana. Sogroya brizgalicu treba baciti ako se čuva na temperaturi do 30°C dulje od 72 sata (3 dana) ili iznad 30°C neovisno o vremenskom periodu.
Zabilježite vrijeme čuvanja izvan hladnjaka: _____

Lijek Sogroya čuvajte u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.
Nakon svakog injiciranja uvijek uklonite iglu i čuvajte brizgalicu bez pričvršćene igle.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra do blago opalescentna, bezbojna do blago žuta i bez vidljivih čestica.
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Sogroya
- Djelatna tvar je somapacitan. Jedan ml otopine sadrži 3,3 mg somapacitana. Jedna napunjena brizgalica sadrži 5 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.
- Drugi sastojci su: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH). Za informacije o natriju pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Sogroya ".

Kako Sogroya izgleda i sadržaj pakiranja
Sogroya je bistra do blago opalescentna, bezbojna do blago žuta tekućina za injekciju u napunjenoj brizgalici bez vidljivih čestica.

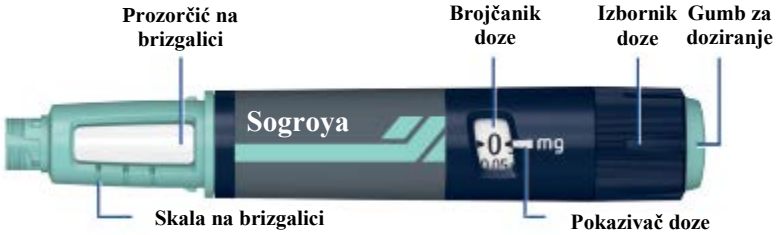
Sogroya 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici s gumbom za doziranje plavozelene boje dostupna je u sljedećim veličinama pakiranja: pakiranje koje sadrži jednu napunjenu brizgalicu ili višestruko pakiranje od pet pakiranja, od kojih svako sadrži jednu napunjenu brizgalicu.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

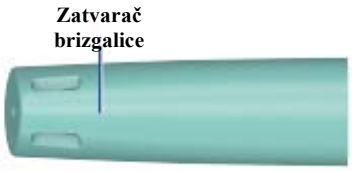
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu.

Upute za uporabu
Izgled Sogroya 5 mg/1,5 ml brizgalice





Igla (primjer)

Kako koristiti Sogroya brizgalicu

Pet koraka koje trebate slijediti kako biste injicirali lijek Sogroya:

1. korak: Pripremite Sogroya brizgalicu……...44
2. korak: Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom…….....45
3. korak: Odaberite dozu…….....46
4. korak: Injicirajte dozu…….....47
5. korak: Nakon injiciranja…….....48

Za dodatne informacije o brizgalici pogledajte dijelove: ***Provjerite koliko je preostalo lijeka Sogroya, Kako se brizgalica održava i Važne informacije.***
Prije uporabe Sogroya napunjene brizgalice, pažljivo pročitajte uputu o lijeku i ove upute.

⚠ Obratite posebnu pozornost na ove napomene jer su važne za sigurnu uporabu brizgalice.

ⓘ Dodatne informacije

Sogroya sadrži 5 mg somapacitana i namijenjena je za injiciranje doza od 0,025 mg do 2 mg, u koracima od 0,025 mg. Sogroya je namijenjena samo za potkožnu (supkutanu) primjenu. Igle nisu priložene i moraju se nabaviti odvojeno. Sogroya napunjena brizgalica namijenjena je za primjenu s jednokratnim iglama duljine od 4 mm do 8 mm te promjera između 30 G i 32 G.

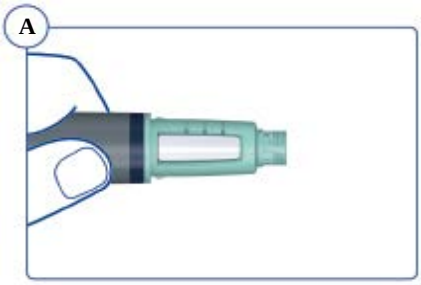
Svoju Sogroya brizgalicu i igle **nemojte** dijeliti s drugom osobom. Možete prenijeti infekciju drugoj osobi ili dobiti infekciju od nje.

Ne koristite brizgalicu ako Vam liječnik ili medicinska sestra nisu pokazali kako se ispravno koristi. Prije nego što započnete liječenje, trebate biti sigurni da si sami možete injicirati lijek. Ako ste slijepi ili slabovidni i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, ne koristite brizgalicu bez tuđe pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti brizgalicu.

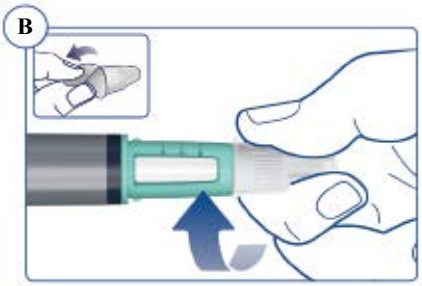
1. korak: Pripremite Sogroya brizgalicu

- Operite ruke sapunom i vodom.
- **Provjerite naziv, jačinu i obojanu naljepnicu** na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži lijek Sogroya odgovarajuće jačine.
- Skinite zatvarač brizgalice.
- Jednom ili dvaput okrenite brizgalicu gore-dolje kako biste provjerili je li lijek Sogroya u brizgalici **bistar do blago opalescentan i bezbojan do blago žut**. Pogledajte sliku A.
- **Ne koristite brizgalicu ako Sogroya sadrži vidljive čestice.**

⚠ **Provjerite koristite li pravu brizgalicu,** pogotovo ako koristite više od jedne vrste lijekova koji se injiciraju. Primjena pogrešnog lijeka može naštetiti Vašem zdravlju.

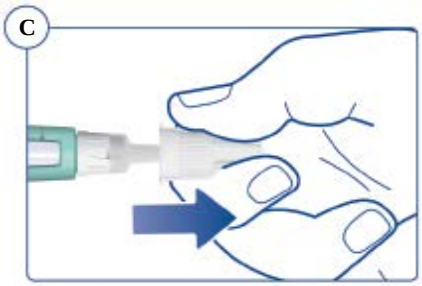


- Kada ste spremni za injiciranje, uzmite novu jednokratnu iglu. Prvo otrgnite papirnatu naljepnicu.
- Nakon toga, pričvrstite iglu ravno na brizgalicu. Okrećite iglu u smjeru kazaljke na satu **dok nije dobro učvršćena.** Pogledajte sliku B.



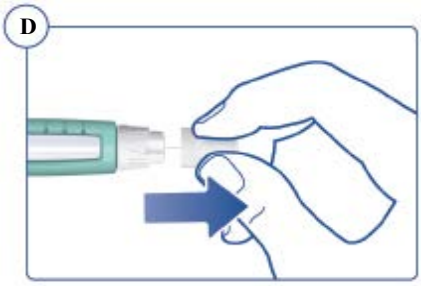
- Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije. Trebat će Vam nakon injiciranja kako biste na siguran način skinuli iglu s brizgalice. Pogledajte sliku C.

ⓘ Igla je zaštićena dvama zatvaračima. Oba zatvarača morate skinuti. Ako zaboravite skinuti oba zatvarača, nećete moći injicirati nimalo lijeka. Pogledajte slike C i D.



- Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad. Ako ga pokušate vratiti, možete se slučajno ubosti na iglu. Pogledajte sliku D.

ⓘ Na vrhu igle može se pojaviti kapljica lijeka Sogroya. To je normalno, ali ipak morate provjeriti protok sa svakom novom brizgalicom. Pogledajte 2. korak.



⚠ **Uvijek koristite novu iglu za svaku injekciju.** Tako se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja lijeka Sogroya i začepljenja igala, što dovodi do netočnog doziranja.

⚠ Nikada ne koristite savijenu ili oštećenu iglu.

2. korak: Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom

ⓘ **Ako je brizgalica već u upotrebi,** prijeđite na 3. korak.

- **Prije upotrebe nove brizgalice,** provjerite protok kako biste bili sigurni da Sogroya može teći kroz brizgalicu i iglu.
- Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu tako da ga pomaknete za jednu oznaku kako biste odabrali 0,025 mg. Možete čuti slab „klik”. Pogledajte sliku E.

E

- **Jedna oznaka odgovara 0,025 mg** na brojčaniku doze. Pogledajte sliku F.

F

- Držite brizgalicu s iglom okrenutom prema gore. Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim sve dok se brojčanik doze ne vrati na „0”. **Znamenka „0” mora se poravnati s pokazivačem doze.** Pogledajte sliku G.

G

- Provjerite je li se kapljica lijeka Sogroya pojavila na vrhu igle. Pogledajte sliku H.

ⓘ **Ako se ne pojavi kapljica lijeka Sogroya,** ponovite 2. korak do 6 puta.

Ako još uvijek ne vidite kapljicu lijeka Sogroya, zamijenite iglu kako je opisano u 5. koraku i još jednom ponovite 1. i 2. korak.

H

⚠ Ako se kapljica lijeka Sogroya ne pojavi prilikom provjere protoka, Vaša je igla možda začepljena ili oštećena. Nemojte koristiti brizgalicu ako se kapljica lijeka Sogroya nakon promjene igle i dalje nije pojavila. Brizgalica je možda neispravna.

3. korak: Odaberite dozu

- Za početak, provjerite je li brojčanik doze postavljen na **„0”.**
- Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu kako biste odabrali potrebnu dozu. Pogledajte sliku I.

Nakon što odaberete dozu, prijeđite na 4. korak.

Ako nije preostalo dovoljno lijeka Sogroya kako biste odabrali punu dozu, pogledajte dio *Provjerite koliko je preostalo lijeka Sogroya*.

I

Brojčanik doze pokazuje dozu u miligramima (mg). Pogledajte slike J i K. Uvijek koristite **pokazivač doze kako biste odabrali ispravnu dozu.**

Nemojte brojati „klikove” brizgalice. Ne koristite skalu na brizgalici (vidjeti Izgled Sogroya brizgalice) kako biste odredili potrebnu količinu hormona rasta za injiciranje. Samo pokazivač doze pokazuje točnu količinu u mg.

J

Primjer: odabrano 1,825 mg

K

Primjer: odabrano 1.85 mg

Ako ste odabrali pogrešnu dozu, možete okretati izbornik doze u smjeru kazaljke na satu ili u obrnutom smjeru od kazaljke na satu dok ne dođete do ispravne doze. Pogledajte sliku L.

Zvuk i osjet „klika” brizgalice različiti su ako se izbornik doze okreće u smjeru kazaljke na satu, u obrnutom smjeru od kazaljke na satu ili ako se slučajno na silu namjesti tako da prijeđe broj preostalih mg.

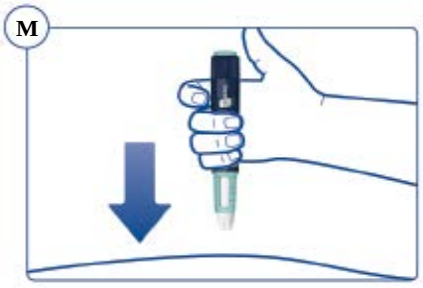
L

4. korak: Injicirajte dozu

- Zabodite iglu pod kožu kako su Vam pokazali liječnik ili medicinska sestra. Pogledajte sliku M.

  Provjerite vidi li se brojčanik doze. **Ne pokrivajte ga prstima.** Time biste mogli prekinuti injiciranje.

Zapamtite da svaki tjedan trebate promijeniti mjesto injiciranja.



- Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim sve dok se na brojčaniku doze ne pokaže „0” (pogledajte sliku N). **Znamenka „0” se mora poravnati s pokazivačem doze.** Tada ćete možda čuti ili osjetiti „klik”.

  Držite gumb za doziranje pritisnutim dok Vam je igla u koži.

- **Držite gumb za doziranje pritisnutim dok Vam je igla u koži i polako brojite do 6** kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu (pogledajte sliku O).

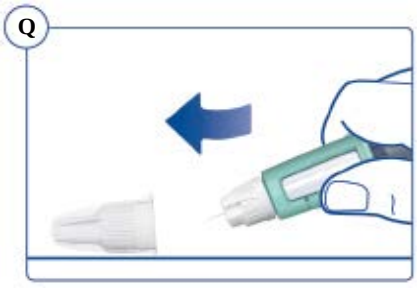
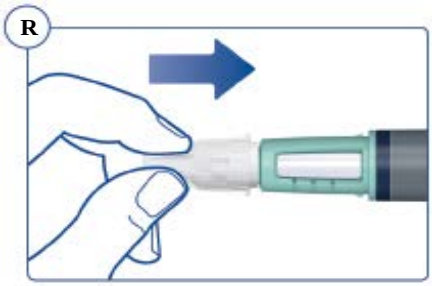
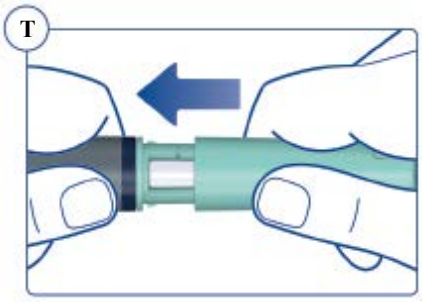
Ako se na brojčaniku doze ne pokaže „0” nakon neprestanog držanja gumba za doziranje pritisnutim, igla ili brizgalica mogu biti začepljene ili oštećene i **nećete primiti nimalo lijeka Sogroya** – čak i ako se brojčanik doze pomaknuo s početne doze koju ste odabrali.

Uklonite iglu kako je opisano u 5. koraku i ponovite korake od 1 do 4.

- Pažljivo izvadite iglu iz kože. Pogledajte sliku P. Ako se na mjestu injiciranja pojavi krv, lagano pritisnite. Ne trljajte mjesto injiciranja.

Možda ćete vidjeti kapljicu lijeka Sogroya na vrhu igle nakon injiciranja. To je normalno i ne utječe na Vašu dozu.

5. korak: Nakon injiciranja

• Uvedite vrh igle u vanjski zatvarač igle na ravnoj površini ne dodirujući iglu ili vanjski zatvarač igle. Pogledajte sliku Q.	
• Kad je igla pokrivena, pažljivo gurnite vanjski zatvarač igle do kraja. Pogledajte sliku R.	
• Odvijte iglu i pažljivo je odložite u otpad, u skladu s uputama Vašeg liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s lokalnim propisima. **Nakon svakog injiciranja uvijek odložite iglu u otpad.** Kad je brizgalica prazna, uklonite i zbrinite iglu kako je prethodno objašnjeno **i odložite brizgalicu u odvojeni otpad** kako su Vam objasnili liječnik, medicinska sestra, ljekarnik ili u skladu s lokalnim propisima. Zatvarač brizgalice i praznu kutiju možete odložiti u kućanski otpad.	
• Vratite zatvarač brizgalice na brizgalicu nakon svake uporabe kako biste lijek Sogroya zaštitili od svjetlosti. Pogledajte sliku T. Za čuvanje brizgalice pogledajte dio *Kako čuvati lijek* u *uputi o lijeku.*	

⚠ **Nemojte pokušavati vratiti unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.**
Mogli biste se ubosti na iglu.

⚠ Uvijek skinite iglu s brizgalice odmah nakon svakog injiciranja. Tako se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja lijeka Sogroya i začepljenja igala, što dovodi do neispravnog doziranja.

Provjerite koliko je preostalo lijeka Sogroya.

Skala na brizgalici pokazuje koliko je približno preostalo lijeka Sogroya u brizgalici. Pogledajte sliku U.	
Kako biste vidjeli koliko je lijeka Sogroya preostalo, upotrijebite brojčanik doze: Okrećite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu sve dok se brojčanik doze ne zaustavi. Najveća doza koju možete odabrati je 2 mg. Ako pokazuje „2”, to znači da je u brizgalici preostalo najmanje 2 mg. Ako se brojčanik doze zaustavi na „1,2” to znači da je u brizgalici preostalo samo 1,2 mg. Pogledajte sliku V.	

Što ako mi treba veća doza od one koja je preostala u mojoj brizgalici?	Nije moguće odabrati veću dozu od količine mg koja je preostala u Vašoj brizgalici. Ako Vam je potrebno više lijeka Sogroya nego što ga je preostalo u brizgalici, možete upotrijebiti novu brizgalicu ili podijeliti svoju dozu na trenutačnu i novu brizgalicu. **Dozu možete podijeliti samo ako su Vas naučili ili savjetovali Vaš liječnik ili medicinska sestra.** Upotrijebite kalkulator za planiranje doza prema uputama Vašeg liječnika ili medicinske sestre. **Budite vrlo pažljivi kako biste ispravno izračunali, jer u protivnom može doći do pogreške u primjeni lijeka.** Ako niste sigurni kako podijeliti dozu između dvije brizgalice, odaberite i injicirajte potrebnu dozu iz nove brizgalice.

Kako se održava brizgalica

Kako trebam održavati brizgalicu?	Vodite računa da brizgalicu ne ispustite i da njom ne udarite o tvrde površine. Brizgalicu ne izlažite prašini, prljavštini, tekućini ili svjetlu. Ne pokušavajte ponovo napuniti brizgalicu; ona je napunjena brizgalica i mora se zbrinuti kad se isprazni.
Što ako ispustim brizgalicu?	Ako Vam brizgalica ispadne ili mislite da nešto nije u redu s njom, pričvrstite novu jednokratnu iglu i provjerite protok prije injiciranja, pogledajte 1. i 2. korak. Ako Vam je brizgalica pala, provjerite uložak, ako je uložak napuknut, nemojte koristiti brizgalicu.
Kako čistim brizgalicu?	Nemojte prati, namakati ni podmazivati svoju brizgalicu. Možete je očistiti vlažnom krpicom s blagim deterdžentom.

Važne informacije

- Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti vrlo oprezne pri rukovanju iglama kako bi smanjile rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.
- Brizgalicu i igle uvijek čuvajte izvan pogleda i dohvata drugih osoba, osobito djece.
- **Ne upotrebljavati brizgalicu** ako je oštećena. Ne pokušavajte popraviti niti rastaviti brizgalicu.
- Za čuvanje brizgalice pogledajte dio *Kako čuvati lijek* u *uputi o lijeku.*

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sogroya 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somapacitan

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Sogroya i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Sogroya
3. Kako primjenjivati lijek Sogroya
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Sogroya
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sogroya i za što se koristi

Sogroya sadrži djelatnu tvar somapacitan, dugodjelujuću verziju prirodnog hormona rasta kojeg stvara tijelo sa supstitucijom samo jedne aminokiseline. Hormon rasta regulira sastav masti, mišića i kostiju u odraslih.

Djelatna tvar u lijeku Sogroya se proizvodi tehnologijom rekombinantne DNA, što znači da je proizvode stanice koje su primile gen (DNA) koji ih potiče na razvoj hormona rasta. U lijeku Sogroya, mali bočni lanac pričvršćen je na hormon rasta, koji povezuje lijek Sogroya s proteinom (albuminom) koji se prirodno nalazi u krvi kako bi se usporilo njegovo uklanjanje iz organizma, što omogućuje manje čestu primjenu lijeka.

Sogroya se primjenjuje za liječenje poremećaja rasta u djece u dobi od 3 i više godina i adolescenata ukoliko nemaju ili stvaraju vrlo malo hormona rasta (nedostatak hormona rasta) i u odraslih osoba s nedostatkom hormona rasta.

Vaš liječnik će ovisno o Vašem odgovoru na liječenje lijekom Sogroya nakon jedne godine procijeniti trebate li nastaviti liječenje ovim lijekom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Sogroya

Nemojte primjenjivati lijek Sogroya
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite alergični na somapacitan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate dobroćudni ili zloćudni tumor koji raste. Prije nego započnete liječenje lijekom Sogroya, morate završiti antitumorsko liječenje. Ako tumor raste, morate prekinuti primjenu lijeka Sogroya.

- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite nedavno imali otvorenu operaciju srca ili operaciju u području trbuha (abdomena) ili višestruke slučajne ozljede, ozbiljne teškoće s disanjem ili slično stanje.
- u djece i adolescenata koji su već prestali rasti zbog zatvaranja ploča rasta (zatvorene epifize) što znači da je Vama ili djetetu o kojem skrbite Vaš liječnik rekao da su Vam kosti prestale rasti.

Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Sogroya:
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite ikad imali neku vrstu tumora
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate visoku razinu šećera u krvi (hiperglikemiju) jer ćete možda trebati redovito provjeravati razinu šećera u krvi, a možda će trebati i prilagoditi dozu Vašeg lijeka za šećernu bolest
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite na nadomjesnoj terapiji kortikosteroidima jer su Vam rekli da ih Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno (insuficijencija nadbubrežne žlijezde). Razgovarajte sa svojim liječnikom jer će dozu možda trebati redovito prilagođavati.
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate jake glavobolje, probleme s vidom, mučninu ili povraćanje jer bi to mogli biti znaci povišenog tlaka u mozgu (dobroćudni intrakranijalni povišeni krvni tlak) jer će Vaše liječenje možda trebati prekinuti.
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate probleme sa štitnjačom, morat ćete redovito provjeravati hormone štitnjače i možda će trebati prilagoditi Vašu dozu hormona štitnjače
- ako ste žena koja uzima oralnu kontracepciju ili hormonsku nadomjesnu terapiju estrogenom, možda ćete trebati veću dozu lijeka Sogroya. Ako prestanete uzimati oralni estrogen možda ćete trebati manju dozu somapacitana. Liječnik Vam može savjetovati promjenu puta primjene estrogena (npr. transdermalni, vaginalni) ili primjenu nekog drugog oblika kontracepcije.
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite teško bolesni (primjerice, komplikacija nakon otvorene operacije srca ili operacija u području trbuha, neočekivana trauma, akutno zatajenje dišnog sustava ili slična stanja). Ako se spremate podvrgnuti većem kirurškom zahvatu ili ste ga već imali ili idete u bolnicu zbog gore navedenih razloga, obavijestite svog liječnika i podsjetite ostale liječnike koji Vas liječe da koristite hormon rasta
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite tijekom liječenja lijekom Sogroya razvili jaku bol u trbuhu, jer to može biti simptom upale gušterače koja je primijećena tijekom liječenja drugim hormonima rasta.

Kožne promijene na mjestu injekcije
Potrebno je mijenjati mjesto injekcije lijeka Sogroya kako bi se spriječile promjene potkožnog masnog tkiva, kao što su zadebljanje kože, skupljanje kože ili kvržice ispod kože. Promijenite mjesto injiciranja na tijelu svakoga tjedna.

Protutijela
Ne očekuje se razvoj protutijela na somapacitan. Međutim, vrlo rijetko, Vaše dijete može razviti protutijela. Ako liječenje lijekom Sogroya ne daje rezultate, liječnik će Vas možda testirati na protutijela protiv somapacitana.

Drugi lijekovi i Sogroya
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili dijete o kojem skrbite uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Osobito, obavijestite svog liječnika ako Vi ili dijete o kojem skrbite uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji od sljedećih lijekova.
Razlog tomu jest taj što će Vaš liječnik možda trebati prilagoditi doze Vaših lijekova:
- Kortikosteroidi poput hidrokortizona, deksametazona i prednizolona
- Estrogen kao dio oralne kontracepcije ili nadomjesna hormonska terapija estrogenom
- Muški spolni hormoni (androgeni lijekovi) poput testosterona
- Gonadotropinski lijekovi (hormoni koji stimuliraju gonade kao što su luteinizirajući hormon i hormon za stimulaciju folikula) koji potiču proizvodnju spolnih hormona

- Inzulin ili drugi lijekovi za liječenje šećerne bolesti
- Lijekovi za štitnjaču, kao što je levotiroksin
- Lijekovi za liječenje epilepsije ili napadaja – kao što je karbamazepin
- Ciklosporin (imunosupresivni lijek) – lijek za suzbijanje imunološkog sustava.

Trudnoća
- Ako možete ostati trudni, ne biste trebali primjenjivati lijek Sogroya, osim ako ne koristite i pouzdanu kontracepciju. Razlog tomu jest što nije poznato može li ovaj lijek naškoditi Vašem nerođenom djetetu. Ako zatrudnite dok uzimate lijek Sogroya, odmah se obratite svom liječniku. Ako želite zatrudnjeti, razgovarajte sa svojim liječnikom jer ćete možda trebati prestati uzimati lijek.

Dojenje
- Nije poznato izlučuje li se lijek Sogroya u majčino mlijeko. Ukoliko dojite ili planirate dojiti obavijestite svog liječnika. Liječnik će Vam pomoći odlučiti trebate li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje lijekom Sogroya uzimajući u obzir korist dojenja za dijete te korist lijeka Sogroya za majku.

Upravljanje vozilima i strojevima
Sogroya ne utječe na Vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

Sadržaj natrija
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek Sogroya

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
Sogroya se primjenjuje potkožno (supkutanom injekcijom) pomoću napunjene brizgalice. Injekciju si možete dati sami. Kad Vi ili dijete o kojem skrbite započnete s liječenjem, liječnik ili medicinska sestra reći će Vam koja je odgovarajuća doza i pokazati kako si možete primijeniti injekciju.

Kada primjenjivati lijek Sogroya
- Lijek Sogroya primjenjuje se jedanput na tjedan, istog dana u tjednu ako je to moguće.
- Injekciju si možete dati u bilo koje doba dana.

Ako Vi ili dijete o kojem skrbite prelazite s druge tjedne terapije hormonom rasta na lijek Sogroya, preporuča se da nastavite injicirati istog dana u tjednu.
Ako Vi ili dijete o kojem skrbite prelazite s dnevne terapije hormonom rasta na lijek Sogroya, odaberite preferirani dan za tjednu dozu i injicirajte posljednju dozu dnevne terapije dan prije (ili najmanje 8 sati prije) injiciranja prve doze lijeka Sogroya.
Prijelaz s hormona rasta druge vrste ili drugog proizvođača mora nadzirati Vaš liječnik.

Ukoliko nije moguće da Vi ili dijete o kojem skrbite primijenite lijek Sogroya na Vaš uobičajen dan u tjednu, možete primijeniti lijek Sogroya najviše 2 dana prije ili 3 dana nakon uobičajenog dana doziranja. Sljedeću dozu primijenite u sljedećem tjednu kao i obično.

Po potrebi možete promijeniti dan primjene tjedne injekcije lijeka Sogroya ako je prošlo najmanje 4 dana od posljednje injekcije. Nakon odabira novog dana za doziranje, nastavite primjenjivati injekciju tog dana svaki tjedan.

Koliko dugo ćete trebati liječenje
Sogroya će Vam možda trebati sve dok Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno hormona rasta.
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primjenjujete lijek Sogroya za liječenje poremećaja rasta, nastavit ćete primjenjivati lijek Sogroya sve dok ne prestanete rasti.
- Ako Vama ili djetetu o kojem skrbite nedostaje hormon rasta čak i nakon što ste prestali rasti, možda ćete trebati primjenjivati lijek Sogroya i u odrasloj dobi.

Nemojte prestati primjenjivati lijek Sogroya bez razgovora sa svojim liječnikom.

Koliko lijeka primijeniti
Djeca i adolescenti
Doza u djece i adolescenata ovisi o tjelesnoj težini.
Preporučena doza lijeka Sogroya je 0,16 mg po kilogramu tjelesne težine, primijenjeno jednom tjedno.

Odrasli
Ako se prvi put liječite hormonom rasta, uobičajena početna doza jest 1,5 mg jedanput na tjedan. Ako ste prethodno liječeni hormonom rasta koji se primjenjuje svaki dan (somatropinom), uobičajena početna doza je 2 mg jedanput na tjedan.
Ako ste žena koja uzima oralni estrogen (kontracepciju ili hormonsku nadomjesnu terapiju), možda će Vam trebati veća doza somapacitana. Ako ste stariji od 60 godina, možda će Vam trebati manja doza. Pogledajte tablicu 1 ispod.
Vaš liječnik može povećati ili smanjiti Vašu dozu korak po korak i redovito dok ne dobijete odgovarajuću dozu utemeljenu na Vašim individualnim potrebama i Vašem razvoju nuspojava.
- Nemojte upotrebljavati više od maksimalno 8 mg jedanput na tjedan.
- Nemojte mijenjati svoju dozu lijeka ako Vam liječnik to nije rekao.

Tablica 1 Preporučena doza

Nedostatak hormona rasta u odraslih	**Preporučena početna doza**
Niste prethodno liječeni hormonom rasta koji se primjenjuje svaki dan	
U dobi ste od 18 do < 60 godina	1,5 mg/tjedan
Žena ste koja uzima terapiju oralnim estrogenom neovisno o dobi	2 mg/tjedan
Imate 60 godina i više	1 mg/tjedan
Prethodno ste liječeni hormonom rasta koji se primjenjuje svaki dan	
U dobi ste od 18 do < 60 godina	2 mg/tjedan
Žena ste koja uzima terapiju oralnim estrogenom neovisno o dobi	4 mg/tjedan
Imate 60 godina i više	1,5 mg/tjedan

Nakon što dosegnete svoju odgovarajuću dozu, Vaš liječnik će svakih 6 do 12 mjeseci procijeniti Vaše liječenje. Možda će biti potrebno provjeriti Vaš indeks tjelesne mase i uzeti uzorke krvi.

Kako primijeniti lijek Sogroya
Vaš liječnik ili medicinska sestra će Vam pokazati kako injicirati lijek Sogroya ispod kože.
Najbolja mjesta za injiciranje su:
- prednji dio bedara
- prednji dio struka (trbuh)
- glutealno područje (stražnjica)
- nadlaktice.

Promijenite mjesto injiciranja na tijelu svakoga tjedna.
Detaljnije upute o tome kako injicirati lijek Sogroya, upute za uporabu, nalaze se na kraju ove upute.

Ako primijenite više lijeka Sogroya nego što ste trebali
Ako Vi ili dijete o kojem skrbite slučajno primijenite više lijeka Sogroya nego što ste trebali, razgovarajte s liječnikom jer će možda trebati provjeriti razine šećera u krvi.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Sogroya
Ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite zaboravili injicirati dozu:
- a prošla su 3 dana ili manje nakon što ste trebali primijeniti lijek Sogroya, primijenite ga čim se sjetite. Nakon toga injicirajte sljedeću dozu lijeka na uobičajeni dan za injiciranje.
- a prošlo je više od 3 dana otkada ste trebali primijeniti lijek Sogroya, preskočite propuštenu dozu. Nakon toga injicirajte sljedeću dozu kao i obično prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte primijeniti dodatnu dozu niti povećati dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Sogroya
Nemojte prestati primjenjivati lijek Sogroya bez razgovora s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave uočene u djece i adolescenata
Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- glavobolja.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- otečene šake i stopala zbog nakupljanja tekućine ispod kože (periferni edem)
- nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno hormona (insuficijencija nadbubrežne žlijezde)
- smanjena razina hormona štitnjače (hipotiroidizam)
- crvenilo i bol na mjestu injiciranja (reakcije na mjestu injiciranja)
- bol u zglobovima (artralgija)
- bol u rukama ili nogama (bol u ekstremitetu)
- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- osjećaj jakog umora (umor).

Nuspojave uočene u odraslih
Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- glavobolja.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno hormona (insuficijencija nadbubrežne žlijezde)
- smanjena razina hormona štitnjače (hipotiroidizam)
- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- osjećaj „bockanja i trnaca” uglavnom u prstima (parestezija)
- osip
- koprivnjača (urtikarija)
- bol u zglobovima (artralgija), bol u mišićima (mijalgija), ukočenost mišića
- otečene šake i stopala zbog nakupljanja tekućine ispod kože (periferni edem)
- osjećaj jakog umora ili slabosti (umor ili astenija)
- crvenilo i bol na mjestu injiciranja (reakcije na mjestu injiciranja).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- zadebljanje kože na mjestu injiciranja lijeka (lipohipertrofija)
- utrnulost i trnci u šaci/šakama (sindrom karpalnog tunela)

- svrbež (pruritus)
- ukočenost zglobova.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Sogroya

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i kutiji iza oznake „EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje.

Nakon prvog otvaranja
Iskoristite u roku od 6 tjedana nakon prve uporabe. Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Prije i nakon prvog otvaranja:
Ako nije moguće čuvanje u hladnjaku (npr. tijekom putovanja), Sogroya se može privremeno čuvati na temperaturi do 30°C do ukupno 72 sata (3 dana). Nakon čuvanja na navedenoj temperaturi, lijek Sogroya vratite u hladnjak. Ako se čuva izvan hladnjaka i onda ponovno vraća u hladnjak, to pažljivo bilježite jer ukupno zbrojeno vrijeme izvan hladnjaka ne smije prijeći 3 dana. Sogroya brizgalicu treba baciti ako se čuva na temperaturi do 30°C više od 72 sata (3 dana) ili iznad 30°C neovisno o vremenskom periodu.
Zabilježite vrijeme čuvanja izvan hladnjaka: _____

Lijek Sogroya čuvajte u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.
Nakon svakog injiciranja uvijek uklonite iglu i čuvajte brizgalicu bez pričvršćene igle.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra do blago opalescentna, bezbojna do blago žuta i bez vidljivih čestica.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Sogroya
- Djelatna tvar je somapacitan. Jedan ml otopine sadrži 6,7 mg somapacitana. Jedna napunjena brizgalica sadrži 10 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.
- Drugi sastojci su: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH). Za informacije o natriju pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Sogroya".

Kako Sogroya izgleda i sadržaj pakiranja
Sogroya je bistra do blago opalescentna, bezbojna do blago žuta tekućina za injekciju u napunjenoj brizgalici bez vidljivih čestica.

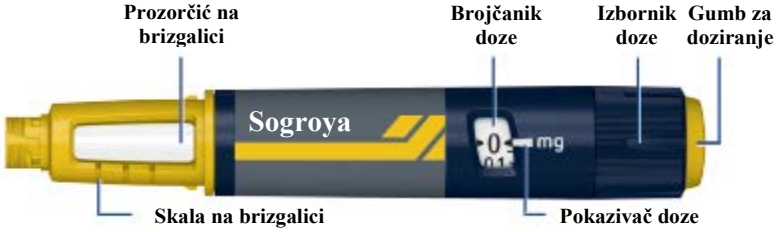
Sogroya 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici sa žutim gumbom za doziranje dostupna je u sljedećim veličinama pakiranja: pakiranje koje sadrži jednu brizgalicu ili višestruko pakiranje od pet pakiranja, od kojih svako sadrži jednu napunjenu brizgalicu.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu.

Upute za uporabu
Izgled Sogroya 10 mg/1,5 ml brizgalice



Igla (primjer)

Kako koristiti Sogroya brizgalicu

Pet koraka koje trebate slijediti kako biste injicirali lijek Sogroya:

1. korak: Pripremite Sogroya brizgalicu……...59
2. korak: Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom…….....60
3. korak: Odaberite dozu…….....61
4. korak: Injicirajte dozu…….....62
5. korak: Nakon injiciranja…….....63

Za dodatne informacije o brizgalici pogledajte dijelove: ***Provjerite koliko je preostalo lijeka Sogroya, Kako se brizgalica održava i Važne informacije.***
Prije uporabe Sogroya napunjene brizgalice, pažljivo pročitajte uputu o lijeku i ove upute.

⚠ Obratite posebnu pozornost na ove napomene jer su važne za sigurnu uporabu brizgalice.

ⓘ Dodatne informacije

Sogroya sadrži 10 mg somapacitana i namijenjena je za injiciranje doza od 0,05 mg do 4 mg, u koracima od 0,05 mg. Sogroya je namijenjena samo za potkožnu (supkutanu) primjenu. Igle nisu priložene i moraju se nabaviti odvojeno. Sogroya napunjena brizgalica namijenjena je za primjenu s jednokratnim iglama duljine od 4 mm do 8 mm te promjera između 30G i 32G.

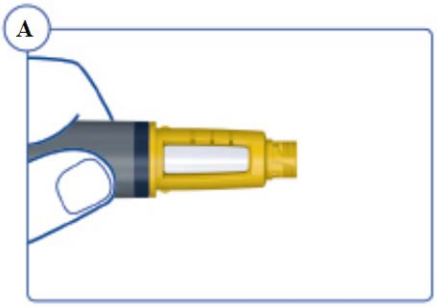
Svoju Sogroya brizgalicu i igle **nemojte** dijeliti s drugom osobom. Možete prenijeti infekciju drugoj osobi ili dobiti infekciju od nje.

Ne koristite brizgalicu ako Vam liječnik ili medicinska sestra nisu pokazali kako se ispravno koristi. Prije nego što započnete liječenje, trebate biti sigurni da si sami možete injicirati lijek. Ako ste slijepi ili slabovidni i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, ne koristite brizgalicu bez tuđe pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti brizgalicu.

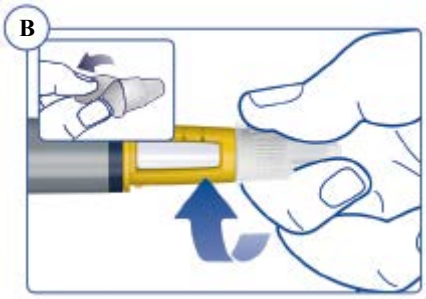
1. korak: Pripremite Sogroya brizgalicu

- Operite ruke sapunom i vodom.
- **Provjerite naziv, jačinu i obojanu naljepnicu** na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži lijek Sogroya odgovarajuće jačine.
- Skinite zatvarač brizgalice.
- Jednom ili dvaput okrenite brizgalicu gore-dolje kako biste provjerili je li lijek Sogroya u brizgalici **bistar do blago opalescentan i bezbojan do blago žut**. Pogledajte sliku A.
- **Ne koristite brizgalicu ako Sogroya sadrži vidljive čestice.**

⚠ **Provjerite koristite li pravu brizgalicu,** pogotovo ako koristite više od jedne vrste lijekova koji se injiciraju. Primjena pogrešnog lijeka može naštetiti Vašem zdravlju.

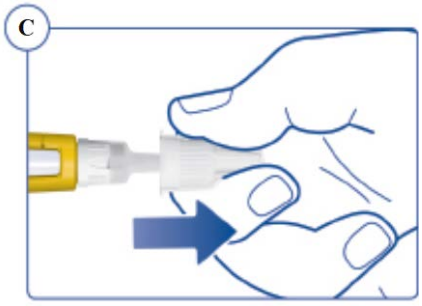


- Kada ste spremni za injiciranje, uzmite novu jednokratnu iglu. Prvo otrgnite papirnatu naljepnicu.
- Nakon toga, pričvrstite iglu ravno na brizgalicu. Okrećite iglu u smjeru kazaljke na satu **dok nije dobro učvršćena.** Pogledajte sliku B.



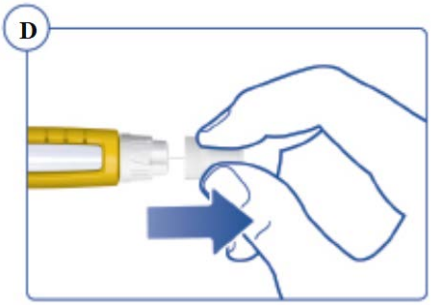
- Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije. Trebat će Vam nakon injiciranja kako biste na siguran način skinuli iglu s brizgalice. Pogledajte sliku C.

ⓘ Igla je zaštićena dvama zatvaračima. Oba zatvarača morate skinuti. Ako zaboravite skinuti oba zatvarača, nećete moći injicirati nimalo lijeka. Pogledajte slike C i D.



- Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad. Ako ga pokušate vratiti, možete se slučajno ubosti na iglu. Pogledajte sliku D.

ⓘ Na vrhu igle može se pojaviti kapljica lijeka Sogroya. To je normalno, ali ipak morate provjeriti protok sa svakom novom brizgalicom. Pogledajte 2. korak.



⚠ **Uvijek koristite novu iglu za svaku injekciju.** Tako se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja lijeka Sogroya i začepljenja igala, što dovodi do netočnog doziranja.

⚠ Nikada ne koristite savijenu ili oštećenu iglu.

2. korak: Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom

ⓘ **Ako je brizgalica već u upotrebi,** prijeđite na 3. korak.

- **Prije upotrebe nove brizgalice,** provjerite protok kako biste bili sigurni da Sogroya može teći kroz brizgalicu i iglu.
- Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu tako da ga pomaknete za jednu oznaku kako biste odabrali 0,05 mg. Možete čuti slab „klik”. Pogledajte sliku E.

E

- **Jedna oznaka odgovara 0,05 mg** na brojčaniku doze. Pogledajte sliku F.

F

- Držite brizgalicu s iglom okrenutom prema gore. Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim sve dok se brojčanik doze ne vrati na „0”. **Znamenka „0” mora se poravnati s pokazivačem doze.** Pogledajte sliku G.

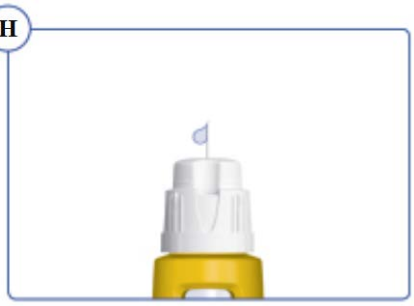
G

- Provjerite je li se kapljica lijeka Sogroya pojavila na vrhu igle. Pogledajte sliku H.

ⓘ **Ako se ne pojavi kapljica lijeka Sogroya,** ponovite 2. korak do 6 puta.

Ako još uvijek ne vidite kapljicu lijeka Sogroya, zamijenite iglu kako je opisano u 5. koraku i još jednom ponovite 1. i 2. korak.

H



⚠ Ako se kapljica lijeka Sogroya ne pojavi prilikom provjere protoka, Vaša je igla možda začepljena ili oštećena. Nemojte koristiti brizgalicu ako se kapljica lijeka Sogroya nakon promjene igle i dalje nije pojavila. Brizgalica je možda neispravna.

3. korak: Odaberite dozu

- Za početak, provjerite je li brojčanik doze postavljen na **„0”.**
- Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu kako biste odabrali potrebnu dozu. Pogledajte sliku I.

Nakon što odaberete dozu, prijeđite na 4. korak.

Ako nije preostalo dovoljno lijeka Sogroya kako biste odabrali punu dozu, pogledajte dio *Provjerite koliko je preostalo lijeka Sogroya*.

I

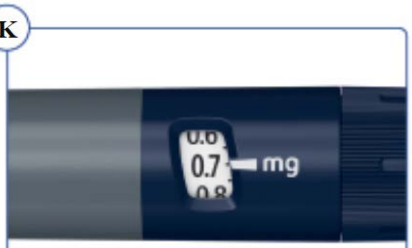
Brojčanik doze pokazuje dozu u miligramima (mg). Pogledajte slike J i K. Uvijek koristite **pokazivač doze kako biste odabrali ispravnu dozu.**

Nemojte brojati „klikove” brizgalice. Ne koristite skalu na brizgalici (vidjeti Izgled Sogroya brizgalice) kako biste odredili potrebnu količinu hormona rasta za injiciranje. Samo pokazivač doze pokazuje točnu količinu u mg.

J

Primjer: odabrano 2,95 mg

K



Primjer: odabrano 0,7 mg

Ako ste odabrali pogrešnu dozu, možete okretati izbornik doze u smjeru kazaljke na satu ili u obrnutom smjeru od kazaljke na satu dok ne dođete do ispravne doze. Pogledajte sliku L.

Zvuk i osjet „klika” brizgalice različiti su ako se izbornik doze okreće u smjeru kazaljke na satu, u obrnutom smjeru od kazaljke na satu ili ako se slučajno na silu namjesti tako da prijeđe broj preostalih mg.

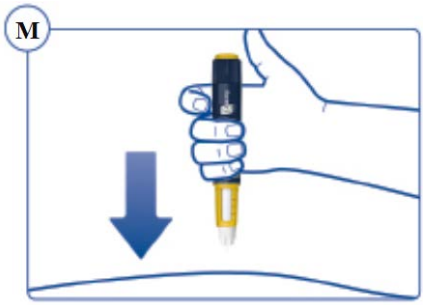
L

4. korak: Injicirajte dozu

- Zabodite iglu pod kožu kako su Vam pokazali liječnik ili medicinska sestra. Pogledajte sliku M.

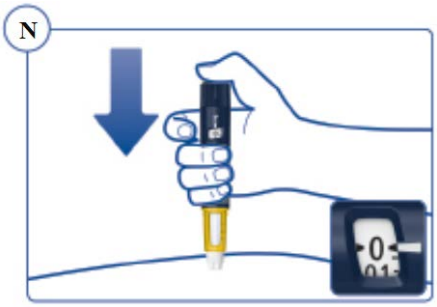
  Provjerite vidi li se brojčanik doze. **Ne pokrivajte ga prstima.** Time biste mogli prekinuti injiciranje.

ⓘ **Zapamtite da svaki tjedan trebate promijeniti mjesto injiciranja.**



- Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim sve dok se na brojčaniku doze ne pokaže „0” (pogledajte sliku N). **Znamenka „0“ se mora poravnati s pokazivačem doze.** Tada ćete možda čuti ili osjetiti „klik”.

  Držite gumb za doziranje pritisnutim dok Vam je igla u koži.



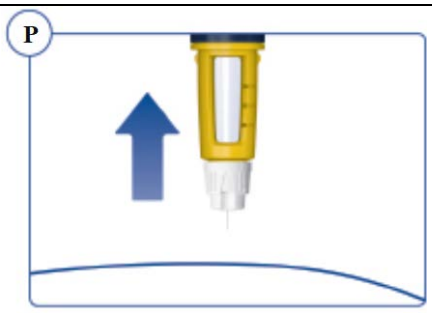
- **Držite gumb za doziranje pritisnutim dok Vam je igla u koži i polako brojite do 6** kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu (pogledajte sliku O).

⚠ Ako se na brojčaniku doze ne pokaže „0” nakon neprestanog držanja gumba za doziranje pritisnutim, igla ili brizgalica mogu biti začepljene ili oštećene i **nećete primiti nimalo lijeka Sogroya** – čak i ako se brojčanik doze pomaknuo s početne doze koju ste odabrali.

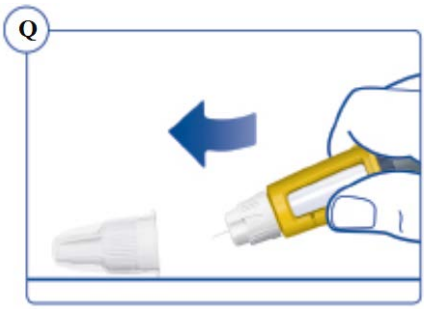
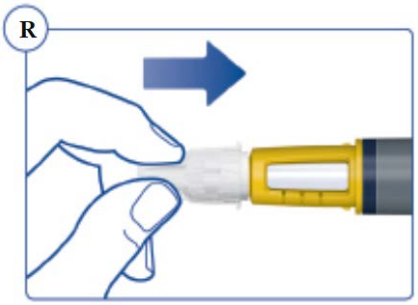
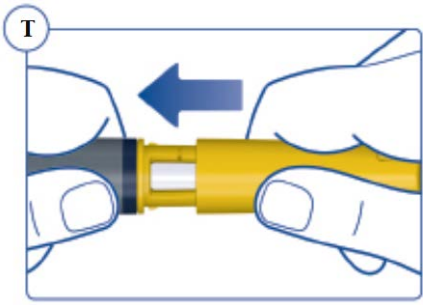
Uklonite iglu kako je opisano u 5. koraku i ponovite korake od 1 do 4.

- Pažljivo izvadite iglu iz kože. Pogledajte sliku P. Ako se na mjestu injiciranja pojavi krv, lagano pritisnite. Ne trljajte mjesto injiciranja.

ⓘ Možda ćete vidjeti kapljicu lijeka Sogroya na vrhu igle nakon injiciranja. To je normalno i ne utječe na Vašu dozu.



5. korak: Nakon injiciranja

• Uvedite vrh igle u vanjski zatvarač igle na ravnoj površini ne dodirujući iglu ili vanjski zatvarač igle. Pogledajte sliku Q.	
• Kad je igla pokrivena, pažljivo gurnite vanjski zatvarač igle do kraja. Pogledajte sliku R.	
• Odvijte iglu i pažljivo je odložite u otpad, u skladu s uputama Vašeg liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s lokalnim propisima. **Nakon svakog injiciranja uvijek odložite iglu u otpad.** Kad je brizgalica prazna, uklonite i zbrinite iglu kako je prethodno objašnjeno i **odložite brizgalicu u odvojeni otpad** kako su Vam objasnili liječnik, medicinska sestra, ljekarnik ili u skladu s lokalnim propisima. Zatvarač brizgalice i praznu kutiju možete odložiti u kućanski otpad.	
• Vratite zatvarač brizgalice na brizgalicu nakon svake uporabe kako biste lijek Sogroya zaštitili od svjetlosti. Pogledajte sliku T. Za čuvanje brizgalice pogledajte dio *Kako čuvati lijek* u *uputi o lijeku.*	

⚠ **Nemojte pokušavati vratiti unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.**
Mogli biste se ubosti na iglu.

⚠ Uvijek skinite iglu s brizgalice odmah nakon svakog injiciranja. Tako se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja lijeka Sogroya i začepljenja igala, što dovodi do neispravnog doziranja.

Provjerite koliko je preostalo lijeka Sogroya.

Skala na brizgalici pokazuje koliko je približno preostalo lijeka Sogroya u brizgalici. Pogledajte sliku U.	
Kako biste vidjeli koliko je lijeka Sogroya preostalo, upotrijebite brojčanik doze: Okrećite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu sve dok se brojčanik doze ne zaustavi. Najveća doza koju možete odabrati je 4 mg. Ako pokazuje „4”, to znači da je u brizgalici preostalo najmanje 4 mg. Ako se brojčanik doze zaustavi na „2,8” to znači da je u brizgalici preostalo samo 2,8 mg. Pogledajte sliku V.	

Što ako mi treba veća doza od one koja je preostala u mojoj brizgalici?	Nije moguće odabrati veću dozu od količine mg koja je preostala u Vašoj brizgalici. Ako Vam je potrebno više lijeka Sogroya nego što ga je preostalo u brizgalici, možete upotrijebiti novu brizgalicu ili podijeliti svoju dozu na trenutačnu i novu brizgalicu. **Dozu možete podijeliti samo ako su Vas naučili ili savjetovali Vaš liječnik ili medicinska sestra.** Upotrijebite kalkulator za planiranje doza prema uputama Vašeg liječnika ili medicinske sestre. **Budite vrlo pažljivi kako biste ispravno izračunali, jer u protivnom može doći do pogreške u primjeni lijeka.** Ako niste sigurni kako podijeliti dozu između dvije brizgalice, odaberite i injicirajte potrebnu dozu iz nove brizgalice.

Kako se održava brizgalica

Kako trebam održavati brizgalicu?	Vodite računa da brizgalicu ne ispustite i da njom ne udarite o tvrde površine. Brizgalicu ne izlažite prašini, prljavštini, tekućini ili svjetlu. Ne pokušavajte ponovo napuniti brizgalicu; ona je napunjena brizgalica i mora se zbrinuti kad se isprazni.
Što ako ispustim brizgalicu?	Ako Vam ispadne ili mislite da nešto nije u redu s njom, pričvrstite novu jednokratnu iglu i provjerite protok prije injiciranja, pogledajte 1. i 2. korak. Ako Vam je brizgalica

	pala, provjerite uložak, ako je uložak napuknut, nemojte koristiti brizgalicu.
Kako čistim brizgalicu?	Nemojte prati, namakati ni podmazivati svoju brizgalicu. Možete je očistiti vlažnom krpicom s blagim deterdžentom.

Važne informacije

- Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti vrlo oprezne pri rukovanju iglama kako bi smanjile rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.
- Brizgalicu i igle uvijek čuvajte izvan pogleda i dohvata drugih osoba, osobito djece.
- **Ne upotrebljavati brizgalicu** ako je oštećena. Ne pokušavajte popraviti niti rastaviti brizgalicu.
- Za čuvanje brizgalice pogledajte dio *Kako čuvati lijek* u ovoj *uputi o lijeku.*

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Sogroya 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somapacitan

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Sogroya i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Sogroya
3. Kako primjenjivati lijek Sogroya
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Sogroya
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sogroya i za što se koristi

Sogroya sadrži djelatnu tvar somapacitan, dugodjelujuću verziju prirodnog hormona rasta kojeg stvara tijelo sa supstitucijom samo jedne aminokiseline. Hormon rasta regulira sastav masti, mišića i kostiju u odraslih.

Djelatna tvar u lijeku Sogroya se proizvodi tehnologijom rekombinantne DNA, što znači da je proizvode stanice koje su primile gen (DNA) koji ih potiče na razvoj hormona rasta. U lijeku Sogroya, mali bočni lanac pričvršćen je na hormon rasta, koji povezuje lijek Sogroya s proteinom (albuminom) koji se prirodno nalazi u krvi kako bi se usporilo njegovo uklanjanje iz organizma, što omogućuje manje čestu primjenu lijeka.

Sogroya se primjenjuje za liječenje poremećaja rasta u djece u dobi od 3 i više godina i adolescenata ukoliko nemaju ili stvaraju vrlo malo hormona rasta (nedostatak hormona rasta) i u odraslih osoba s nedostatkom hormona rasta.

Vaš liječnik će ovisno o Vašem odgovoru na liječenje lijekom Sogroya nakon jedne godine procijeniti trebate li nastaviti liječenje ovim lijekom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Sogroya

Nemojte primjenjivati lijek Sogroya
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite alergični na somapacitan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate dobroćudni ili zloćudni tumor koji raste. Prije nego započnete liječenje lijekom Sogroya, morate završiti antitumorsko liječenje. Ako tumor raste, morate prekinuti primjenu lijeka Sogroya.
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite nedavno imali otvorenu operaciju srca ili operaciju u području trbuha (abdomena) ili višestruke slučajne ozljede, ozbiljne teškoće s disanjem ili slično stanje.

- u djece i adolescenata koji su već prestali rasti zbog zatvaranja ploča rasta (zatvoreneepifize) što znači da je Vama ili djetetu o kojem skrbite Vaš liječnik rekao da su Vam kosti prestale rasti.

Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Sogroya:
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite ikad imali neku vrstu tumora
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate visoku razinu šećera u krvi (hiperglikemiju) jer ćete možda trebati redovito provjeravati razinu šećera u krvi, a možda će trebati i prilagoditi dozu Vašeg lijeka za šećernu bolest
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite na nadomjesnoj terapiji kortikosteroidima jer su Vam rekli da ih Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno (insuficijencija nadbubrežne žlijezde). Razgovarajte sa svojim liječnikom jer će dozu možda trebati redovito prilagođavati.
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate jake glavobolje, probleme s vidom, mučninu ili povraćanje jer bi to mogli biti znaci povišenog tlaka u mozgu (dobroćudni intrakranijalni povišeni krvni tlak) jer će Vaše liječenje možda trebati prekinuti.
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate probleme sa štitnjačom, morat ćete redovito provjeravati hormone štitnjače i možda će trebati prilagoditi Vašu dozu hormona štitnjače
- ako ste žena koja uzima oralnu kontracepciju ili hormonsku nadomjesnu terapiju estrogenom, možda ćete trebati veću dozu lijeka Sogroya. Ako prestanete uzimati oralni estrogen možda ćete trebati manju dozu somapacitana. Liječnik Vam može savjetovati promjenu puta primjene estrogena (npr. transdermalni, vaginalni) ili primjenu nekog drugog oblika kontracepcije.
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite teško bolesni (primjerice, komplikacija nakon otvorene operacije srca ili operacija u području trbuha, neočekivana trauma, akutno zatajenje dišnog sustava ili slična stanja). Ako se spremate podvrgnuti većem kirurškom zahvatu ili ste ga već imali ili idete u bolnicu zbog gore navedenih razloga, obavijestite svog liječnika i podsjetite ostale liječnike koji Vas liječe da koristite hormon rasta
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite tijekom liječenja lijekom Sogroya razvili jaku bol u trbuhu, jer to može biti simptom upale gušterače koja je primijećena tijekom liječenja drugim hormonima rasta.

Kožne promijene na mjestu injekcije
Potrebno je mijenjati mjesto injekcije lijeka Sogroya kako bi se spriječile promjene potkožnog masnog tkiva, kao što su zadebljanje kože, skupljanje kože ili kvržice ispod kože. Promijenite mjesto injiciranja na tijelu svakoga tjedna.

Protutijela
Ne očekuje se razvoj protutijela na somapacitan. Međutim, vrlo rijetko, Vaše dijete može razviti protutijela. Ako liječenje lijekom Sogroya ne daje rezultate, liječnik će Vas možda testirati na protutijela protiv somapacitana.

Drugi lijekovi i Sogroya
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili dijete o kojem skrbite uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Osobito, obavijestite svog liječnika ako Vi ili dijete o kojem skrbite uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji od sljedećih lijekova.
Razlog tomu jest taj što će Vaš liječnik možda trebati prilagoditi doze Vaših lijekova:
- Kortikosteroidi poput hidrokortizona, deksametazona i prednizolona
- Estrogen kao dio oralne kontracepcije ili nadomjesna hormonska terapija estrogenom
- Muški spolni hormoni (androgeni lijekovi) poput testosterona
- Gonadotropinski lijekovi (hormoni koji stimuliraju gonade kao što su luteinizirajući hormon i hormon za stimulaciju folikula) koji potiču proizvodnju spolnih hormona
- Inzulin ili drugi lijekovi za liječenje šećerne bolesti
- Lijekovi za štitnjaču, kao što je levotiroksin
- Lijekovi za liječenje epilepsije ili napadaja – kao što je karbamazepin
- Ciklosporin (imunosupresivni lijek) – lijek za suzbijanje imunološkog sustava.

Trudnoća

- Ako možete ostati trudni, ne biste trebali primjenjivati lijek Sogroya, osim ako ne koristite i pouzdanu kontracepciju. Razlog tomu jest što nije poznato može li ovaj lijek naškoditi Vašem nerođenom djetetu. Ako zatrudnite dok uzimate lijek Sogroya, odmah se obratite svom liječniku. Ako želite zatrudnjeti, razgovarajte sa svojim liječnikom jer ćete možda trebati prestati uzimati lijek.

Dojenje

- Nije poznato izlučuje li se lijek Sogroya u majčino mlijeko. Ukoliko dojite ili planirate dojiti obavijestite svog liječnika. Liječnik će Vam pomoći odlučiti trebate li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje lijekom Sogroya uzimajući u obzir korist dojenja za dijete te korist lijeka Sogroya za majku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sogroya ne utječe na Vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek Sogroya

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
Sogroya se primjenjuje potkožno (supkutanom injekcijom) pomoću napunjene brizgalice. Injekciju si možete dati sami. Kad Vi ili dijete o kojem skrbite započnete s liječenjem, liječnik ili medicinska sestra reći će Vam koja je odgovarajuća doza i pokazati kako si možete primijeniti injekciju.

Kada primjenjivati lijek Sogroya

- Lijek Sogroya primjenjuje se jedanput na tjedan, istog dana u tjednu ako je to moguće.
- Injekciju si možete dati u bilo koje doba dana.

Ako Vi ili dijete o kojem skrbite prelazite s druge tjedne terapije hormonom rasta na lijek Sogroya, preporuča se da nastavite injicirati istog dana u tjednu.
Ako Vi ili dijete o kojem skrbite prelazite s dnevne terapije hormonom rasta na lijek Sogroya, odaberite preferirani dan za tjednu dozu i injicirajte posljednju dozu dnevne terapije dan prije (ili najmanje 8 sati prije) injiciranja prve doze lijeka Sogroya.
Prijelaz s hormona rasta druge vrste ili drugog proizvođača mora nadzirati Vaš liječnik.

Ukoliko nije moguće da Vi ili dijete o kojem skrbite primijenite lijek Sogroya na Vaš uobičajen dan u tjednu, možete primijeniti lijek Sogroya najviše 2 dana prije ili 3 dana nakon uobičajenog dana doziranja. Sljedeću dozu primijenite u sljedećem tjednu kao i obično.

Po potrebi možete promijeniti dan primjene tjedne injekcije lijeka Sogroya ako je prošlo najmanje 4 dana od posljednje injekcije. Nakon odabira novog dana za doziranje, nastavite primjenjivati injekciju tog dana svaki tjedan.

Koliko dugo ćete trebati liječenje

Sogroya će Vam možda trebati sve dok Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno hormona rasta.

- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primjenjujete lijek Sogroya za liječenje poremećaja rasta, nastavit ćete primjenjivati lijek Sogroya sve dok ne prestanete rasti.
- Ako Vama ili djetetu o kojem skrbite nedostaje hormon rasta čak i nakon što ste prestali rasti, možda ćete trebati primjenjivati lijek Sogroya i u odrasloj dobi.

Nemojte prestati primjenjivati lijek Sogroya bez razgovora sa svojim liječnikom.

Koliko lijeka primijeniti
Djeca i adolescenti
Doza u djece i adolescenata ovisi o tjelesnoj težini.
Preporučena doza lijeka Sogroya je 0,16 mg po kilogramu tjelesne težine, primijenjeno jednom tjedno.

Odrasli
Ako se prvi put liječite hormonom rasta, uobičajena početna doza jest 1,5 mg jedanput na tjedan. Ako ste prethodno liječeni hormonom rasta koji se primjenjuje svaki dan (somatropinom), uobičajena početna doza je 2 mg jedanput na tjedan.
Ako ste žena koja uzima oralni estrogen (kontracepciju ili hormonsku nadomjesnu terapiju), možda će Vam trebati veća doza somapacitana. Ako ste stariji od 60 godina, možda će Vam trebati manja doza. Pogledajte tablicu 1 ispod.
Vaš liječnik može povećati ili smanjiti Vašu dozu korak po korak i redovito dok ne dobijete odgovarajuću dozu utemeljenu na Vašim individualnim potrebama i Vašem razvoju nuspojava.
- Nemojte upotrebljavati više od maksimalno 8 mg jedanput na tjedan.
- Nemojte mijenjati svoju dozu lijeka ako Vam liječnik to nije rekao.

Tablica 1 Preporučena doza

Nedostatak hormona rasta u odraslih	**Preporučena početna doza**
Niste prethodno liječeni hormonom rasta koji se primjenjuje svaki dan	
U dobi ste od 18 do <60 godina	1,5 mg/tjedan
Žena ste koja uzima terapiju oralnim estrogenom neovisno o dobi	2 mg/tjedan
Imate 60 godina i više	1 mg/tjedan
Prethodno ste liječeni hormonom rasta koji se primjenjuje svaki dan	
U dobi ste od 18 do < 60 godina	2 mg/tjedan
Žena ste koja uzima terapiju oralnim estrogenom neovisno o dobi	4 mg/tjedan
Imate 60 godina i više	1,5 mg/tjedan

Nakon što dosegnete svoju odgovarajuću dozu, Vaš liječnik će svakih 6 do 12 mjeseci procijeniti Vaše liječenje. Možda će biti potrebno provjeriti Vaš indeks tjelesne mase i uzeti uzorke krvi.

Kako primijeniti lijek Sogroya
Vaš liječnik ili medicinska sestra će Vam pokazati kako injicirati lijek Sogroya ispod kože.
Najbolja mjesta za injiciranje su:
- prednji dio bedara
- prednji dio struka (trbuh)
- glutealno područje (stražnjica)
- nadlaktice.

Promijenite mjesto injiciranja na tijelu svakoga tjedna.
Detaljnije upute o tome kako injicirati lijek Sogroya, upute za uporabu, nalaze se na kraju ove upute.

Ako primijenite više lijeka Sogroya nego što ste trebali
Ako Vi ili dijete o kojem skrbite slučajno primijenite više lijeka Sogroya nego što ste trebali, razgovarajte s liječnikom jer će možda trebati provjeriti razine šećera u krvi.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Sogroya
Ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite zaboravili injicirati dozu:
- a prošla su 3 dana ili manje nakon što ste trebali primijeniti lijek Sogroya, primijenite ga čim se sjetite. Nakon toga injicirajte sljedeću dozu lijeka na uobičajeni dan za injiciranje.
- a prošlo je više od 3 dana otkada ste trebali primijeniti lijek Sogroya, preskočite propuštenu dozu. Nakon toga injicirajte sljedeću dozu kao i obično prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte primijeniti dodatnu dozu niti povećati dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Sogroya
Nemojte prestati primjenjivati lijek Sogroya bez razgovora s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave uočene u djece i adolescenata
Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- glavobolja.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- otečene šake i stopala zbog nakupljanja tekućine ispod kože (periferni edem)
- nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno hormona (insuficijencija nadbubrežne žlijezde)
- smanjena razina hormona štitnjače (hipotiroidizam)
- crvenilo i bol na mjestu injiciranja (reakcije na mjestu injiciranja)
- bol u zglobovima (artralgija)
- bol u rukama ili nogama (bol u ekstremitetu)
- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- osjećaj jakog umora (umor).

Nuspojave uočene u odraslih
Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- glavobolja.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno hormona (insuficijencija nadbubrežne žlijezde)
- smanjena razina hormona štitnjače (hipotiroidizam)
- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- osjećaj „bockanja i trnaca” uglavnom u prstima (parestezija)
- osip
- koprivnjača (urtikarija)
- bol u zglobovima (artralgija), bol u mišićima (mijalgija), ukočenost mišića
- otečene šake i stopala zbog nakupljanja tekućine ispod kože (periferni edem)
- osjećaj jakog umora ili slabosti (umor ili astenija)
- crvenilo i bol na mjestu injiciranja (reakcije na mjestu injiciranja).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- zadebljanje kože na mjestu injiciranja lijeka (lipohipertrofija)
- utrnulost i trnci u šaci/šakama (sindrom karpalnog tunela)
- svrbež (pruritus)
- ukočenost zglobova.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Sogroya

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i kutiji iza oznake „EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje.

Nakon prvog otvaranja
Iskoristite u roku od 6 tjedana nakon prve uporabe. Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Prije i nakon prvog otvaranja:
Ako nije moguće čuvanje u hladnjaku (npr. tijekom putovanja), Sogroya se može privremeno čuvati na temperaturi do 30°C do ukupno 72 sata (3 dana). Nakon čuvanja na navedenoj temperaturi, lijek Sogroya vratite u hladnjak. Ako se čuva izvan hladnjaka i onda ponovno vraća u hladnjak, to pažljivo bilježite jer ukupno zbrojeno vrijeme izvan hladnjaka ne smije prijeći 3 dana. Sogroya brizgalicu treba baciti ako se čuva na temperaturi do 30°C više od 72 sata (3 dana) ili iznad 30°C neovisno o vremenskom periodu.
Zabilježite vrijeme čuvanja izvan hladnjaka: _____

Lijek Sogroya čuvajte u vanjskom pakiranju s pričvršćenim zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.
Nakon svakog injiciranja uvijek uklonite iglu i čuvajte brizgalicu bez pričvršćene igle.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra do blago opalescentna, bezbojna do blago žuta i bez vidljivih čestica.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Sogroya
- Djelatna tvar je somapacitan. Jedan ml otopine sadrži 10 mg somapacitana. Jedna napunjena brizgalica sadrži 15 mg somapacitana u 1,5 ml otopine.
- Drugi sastojci su: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH). Za informacije o natriju pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Sogroya".

Kako Sogroya izgleda i sadržaj pakiranja
Sogroya je bistra do blago opalescentna, bezbojna do blago žuta tekućina za injekciju u napunjenoj brizgalici bez vidljivih čestica.

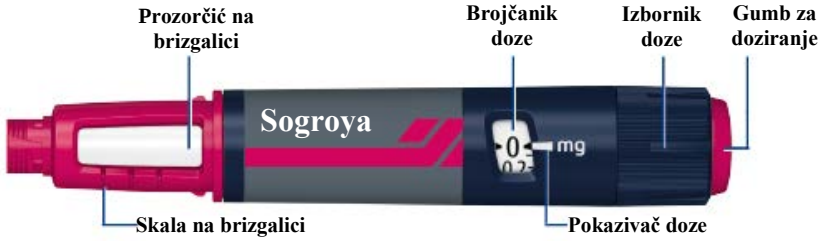
Sogroya 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici sa rubinsko crvenim gumbom za doziranje dostupna je u sljedećim veličinama pakiranja: pakiranje koje sadrži jednu napunjenu brizgalicu ili višestruko pakiranje od pet pakiranja, od kojih svako sadrži jednu napunjenu brizgalicu. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

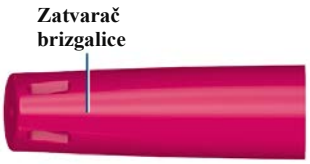
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu.

Upute za uporabu
Izgled Sogroya 15 mg/1,5 ml brizgalice





Igla (primjer)

Kako koristiti Sogroya brizgalicu

Pet koraka koje trebate slijediti kako biste injicirali lijek Sogroya:

1. korak: Pripremite Sogroya brizgalicu……...44
2. korak: Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom…….....45
3. korak: Odaberite dozu…….....46
4. korak: Injicirajte dozu…….....47
5. korak: Nakon injiciranja…….....48

Za dodatne informacije o brizgalici pogledajte dijelove: ***Provjerite koliko je preostalo lijeka Sogroya, Kako se brizgalica održava i Važne informacije.***
Prije uporabe Sogroya napunjene brizgalice, pažljivo pročitajte uputu o lijeku i ove upute.

⚠ Obratite posebnu pozornost na ove napomene jer su važne za sigurnu uporabu brizgalice.

ⓘ Dodatne informacije

Sogroya sadrži 15 mg somapacitana i namijenjena je za injiciranje doza od 0,10 mg do 8 mg, u koracima od 0,1 mg. Sogroya je namijenjena samo za potkožnu (supkutanu) primjenu. Igle nisu priložene i moraju se nabaviti odvojeno. Sogroya napunjena brizgalica namijenjena je za primjenu s jednokratnim iglama duljine od 4 mm do 8 mm te promjera između 30G i 32G.

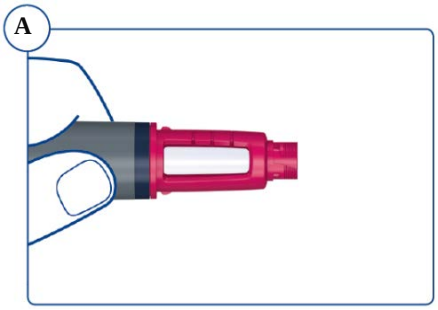
Svoju Sogroya brizgalicu i igle **nemojte** dijeliti s drugom osobom. Možete prenijeti infekciju drugoj osobi ili dobiti infekciju od nje.

Ne koristite brizgalicu ako Vam liječnik ili medicinska sestra nisu pokazali kako se ispravno koristi. Prije nego što započnete liječenje, trebate biti sigurni da si sami možete injicirati lijek. Ako ste slijepi ili slabovidni i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, ne koristite brizgalicu bez tuđe pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti brizgalicu.

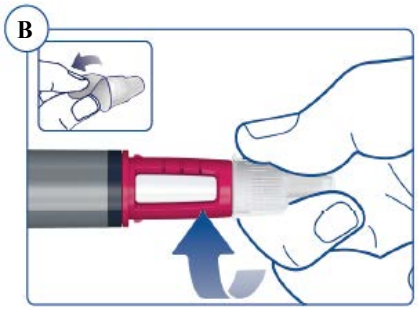
1. korak: Pripremite Sogroya brizgalicu

- Operite ruke sapunom i vodom.
- **Provjerite naziv, jačinu i obojanu naljepnicu** na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži lijek Sogroya odgovarajuće jačine.
- Skinite zatvarač brizgalice.
- Jednom ili dvaput okrenite brizgalicu gore-dolje kako biste provjerili je li lijek Sogroya u brizgalici **bistar do blago opalescentan i bezbojan do blago žut**. Pogledajte sliku A.
- **Ne koristite brizgalicu ako Sogroya sadrži vidljive čestice.**

⚠ **Provjerite koristite li pravu brizgalicu,** pogotovo ako koristite više od jedne vrste lijekova koji se injiciraju. Primjena pogrešnog lijeka može naštetiti Vašem zdravlju.

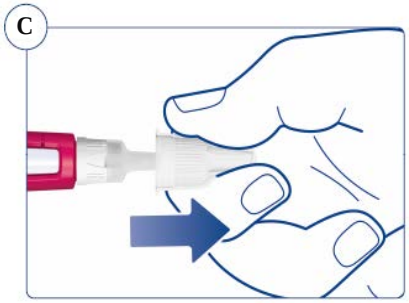


- Kada ste spremni za injiciranje, uzmite novu jednokratnu iglu. Prvo otrgnite papirnatu naljepnicu.
- Nakon toga, pričvrstite iglu ravno na brizgalicu. Okrećite iglu u smjeru kazaljke na satu **dok nije dobro učvršćena.** Pogledajte sliku B.



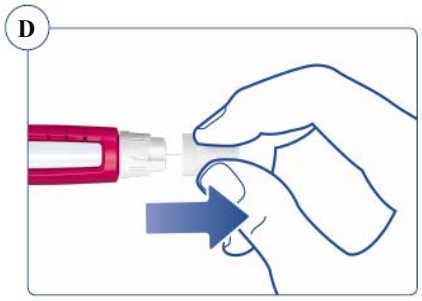
- Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije. Trebat će Vam nakon injiciranja kako biste na siguran način skinuli iglu s brizgalice. Pogledajte sliku C.

ⓘ Igla je zaštićena dvama zatvaračima. Oba zatvarača morate skinuti. Ako zaboravite skinuti oba zatvarača, nećete moći injicirati nimalo lijeka. Pogledajte slike C i D.



- Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad. Ako ga pokušate vratiti, možete se slučajno ubosti na iglu. Pogledajte sliku D.

ⓘ Na vrhu igle može se pojaviti kapljica lijeka Sogroya. To je normalno, ali ipak morate provjeriti protok sa svakom novom brizgalicom. Pogledajte 2. korak.



⚠ **Uvijek koristite novu iglu za svaku injekciju.** Tako se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja lijeka Sogroya i začepljenja igala, što dovodi do netočnog doziranja.

⚠ Nikada ne koristite savijenu ili oštećenu iglu.

2. korak: Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom

ⓘ **Ako je brizgalica već u upotrebi,** prijeđite na 3. korak.

- **Prije upotrebe nove brizgalice,** provjerite protok kako biste bili sigurni da Sogroya može teći kroz brizgalicu i iglu.
- Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu tako da ga pomaknete za jednu oznaku kako biste odabrali 0,10 mg. Možete čuti slab „klik”. Pogledajte sliku E.

E

- **Jedna oznaka odgovara 0,10 mg** na brojčaniku doze. Pogledajte sliku F.

F

- Držite brizgalicu s iglom okrenutom prema gore. Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim sve dok se brojčanik doze ne vrati na „0”. **Znamenka „0” mora se poravnati s pokazivačem doze.** Pogledajte sliku G.

G

- Provjerite je li se kapljica lijeka Sogroya pojavila na vrhu igle. Pogledajte sliku H.

ⓘ **Ako se ne pojavi kapljica lijeka Sogroya,** ponovite 2. korak do 6 puta.

Ako još uvijek ne vidite kapljicu lijeka Sogroya, zamijenite iglu kako je opisano u 5. koraku i još jednom ponovite 1. i 2. korak.

H

⚠ Ako se kapljica lijeka Sogroya ne pojavi prilikom provjere protoka, Vaša je igla možda začepljena ili oštećena. Nemojte koristiti brizgalicu ako se kapljica lijeka Sogroya nakon promjene igle i dalje nije pojavila. Brizgalica je možda neispravna.

3. korak: Odaberite dozu

- Za početak, provjerite je li brojčanik doze postavljen na **„0”.**
- Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu kako biste odabrali potrebnu dozu. Pogledajte sliku I.

Nakon što odaberete dozu, prijeđite na 4. korak.

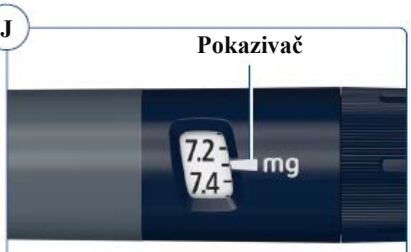
Ako nije preostalo dovoljno lijeka Sogroya kako biste odabrali punu dozu, pogledajte dio *Provjerite koliko je preostalo lijeka Sogroya*.

I

Brojčanik doze pokazuje dozu u miligramima (mg). Pogledajte slike J i K. Uvijek koristite **pokazivač doze kako biste odabrali ispravnu dozu.**

Nemojte brojati „klikove” brizgalice. Ne koristite skalu na brizgalici (vidjeti Izgled Sogroya brizgalice) kako biste odredili potrebnu količinu hormona rasta za injiciranje. Samo pokazivač doze pokazuje točnu količinu u mg.

J



Primjer: odabrano 7,3 mg

K

Primjer: odabrano 2,6 mg

Ako ste odabrali pogrešnu dozu, možete okretati izbornik doze u smjeru kazaljke na satu ili u obrnutom smjeru od kazaljke na satu dok ne dođete do ispravne doze. Pogledajte sliku L.

Zvuk i osjet „klika” brizgalice različiti su ako se izbornik doze okreće u smjeru kazaljke na satu, u obrnutom smjeru od kazaljke na satu ili ako se slučajno na silu namjesti tako da prijeđe broj preostalih mg.

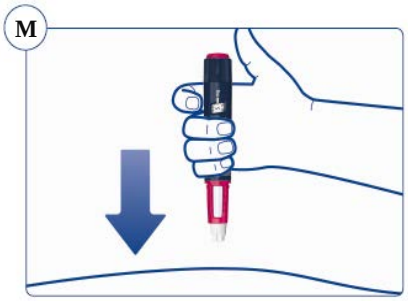
L

4. korak: Injicirajte dozu

- Zabodite iglu pod kožu kako su Vam pokazali liječnik ili medicinska sestra. Pogledajte sliku M.

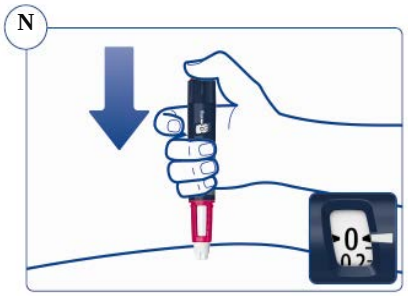
  Provjerite vidi li se brojčanik doze. **Ne pokrivajte ga prstima.** Time biste mogli prekinuti injiciranje.

Zapamtite da svaki tjedan trebate promijeniti mjesto injiciranja.

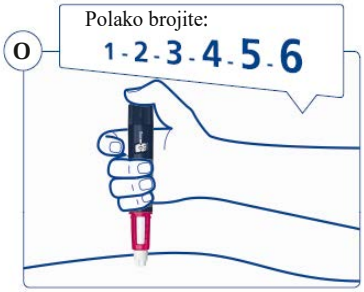


- Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim sve dok se na brojčaniku doze ne pokaže „0” (pogledajte sliku N). **Znamenka „0“ se mora poravnati s pokazivačem doze.** Tada ćete možda čuti ili osjetiti „klik”.

  Držite gumb za doziranje pritisnutim dok Vam je igla u koži.



- **Držite gumb za doziranje pritisnutim dok Vam je igla u koži i polako brojite do 6** kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu (pogledajte sliku O).



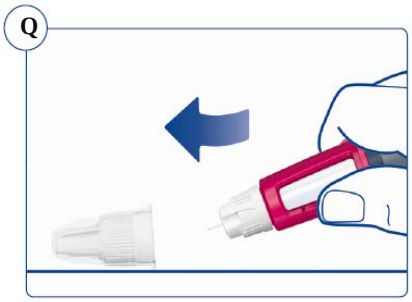
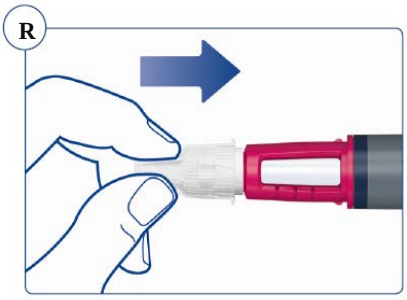
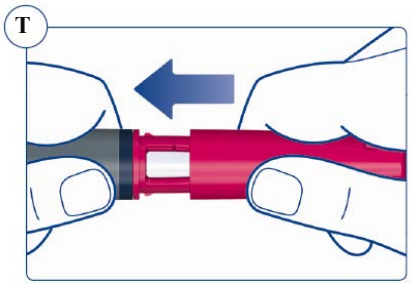
Ako se na brojčaniku doze ne pokaže „0” nakon neprestanog držanja gumba za doziranje pritisnutim, igla ili brizgalica mogu biti začepljene ili oštećene i **nećete primiti nimalo lijeka Sogroya** – čak i ako se brojčanik doze pomaknuo s početne doze koju ste odabrali.

Uklonite iglu kako je opisano u 5. koraku i ponovite korake od 1 do 4.

- Pažljivo izvadite iglu iz kože. Pogledajte sliku P. Ako se na mjestu injiciranja pojavi krv, lagano pritisnite. Ne trljajte mjesto injiciranja.

Možda ćete vidjeti kapljicu lijeka Sogroya na vrhu igle nakon injiciranja. To je normalno i ne utječe na Vašu dozu.

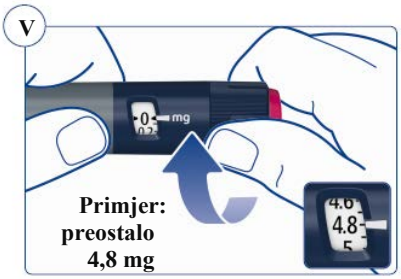
5. korak: Nakon injiciranja

• Uvedite vrh igle u vanjski zatvarač igle na ravnoj površini ne dodirujući iglu ili vanjski zatvarač igle. Pogledajte sliku Q.	
• Kad je igla pokrivena, pažljivo gurnite vanjski zatvarač igle do kraja. Pogledajte sliku R.	
• Odvijte iglu i pažljivo je odložite u otpad, u skladu s uputama Vašeg liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s lokalnim propisima. **Nakon svakog injiciranja uvijek odložite iglu u otpad.** Kad je brizgalica prazna, uklonite i zbrinite iglu kako je prethodno objašnjeno i **odložite brizgalicu u odvojeni otpad** kako su Vam objasnili liječnik, medicinska sestra, ljekarnik ili u skladu s lokalnim propisima. Zatvarač brizgalice i praznu kutiju možete odložiti u kućanski otpad.	
• Vratite zatvarač brizgalice na brizgalicu nakon svake uporabe kako biste lijek Sogroya zaštitili od svjetlosti. Pogledajte sliku T. Za čuvanje brizgalice pogledajte dio *Kako čuvati lijek* u *uputi o lijeku.*	

⚠ **Nemojte pokušavati vratiti unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.**
Mogli biste se ubosti na iglu.

⚠ Uvijek skinite iglu s brizgalice odmah nakon svakog injiciranja. Tako se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja lijeka Sogroya i začepljenja igala, što dovodi do neispravnog doziranja.

Provjerite koliko je preostalo lijeka Sogroya.

Skala na brizgalici pokazuje koliko je približno preostalo lijeka Sogroya u brizgalici. Pogledajte sliku U.	
Kako biste vidjeli koliko je lijeka Sogroya preostalo, upotrijebite brojčanik doze: Okrećite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu sve dok se brojčanik doze ne zaustavi. Najveća doza koju možete odabrati je 8 mg. Ako pokazuje „8”, to znači da je u brizgalici preostalo najmanje 8 mg. Ako se brojčanik doze zaustavi na „4,8” to znači da je u brizgalici preostalo samo 4,8 mg. Pogledajte sliku V.	

Što ako mi treba veća doza od one koja je preostala u mojoj brizgalici?	Nije moguće odabrati veću dozu od količine mg koja je preostala u Vašoj brizgalici. Ako Vam je potrebno više lijeka Sogroya nego što ga je preostalo u brizgalici, možete upotrijebiti novu brizgalicu ili podijeliti svoju dozu na trenutačnu i novu brizgalicu. **Dozu možete podijeliti samo ako su Vas naučili ili savjetovali Vaš liječnik ili medicinska sestra.** Upotrijebite kalkulator za planiranje doza prema uputama Vašeg liječnika ili medicinske sestre. **Budite vrlo pažljivi kako biste ispravno izračunali, jer u protivnom može doći do pogreške u primjeni lijeka.** Ako niste sigurni kako podijeliti dozu između dvije brizgalice, odaberite i injicirajte potrebnu dozu iz nove brizgalice.

Kako se održava brizgalica

Kako trebam održavati brizgalicu?	Vodite računa da brizgalicu ne ispustite i da njom ne udarite o tvrde površine. Brizgalicu ne izlažite prašini, prljavštini, tekućini ili svjetlu. Ne pokušavajte ponovo napuniti brizgalicu; ona je napunjena brizgalica i mora se zbrinuti kad se isprazni.
Što ako ispustim brizgalicu?	Ako Vam brizgalica ispadne ili mislite da nešto nije u redu s njom, pričvrstite novu jednokratnu iglu i provjerite protok prije injiciranja, pogledajte 1. i 2. korak. Ako Vam je

	brizgalica pala, provjerite uložak, ako je uložak napuknut, nemojte koristiti brizgalicu.
Kako čistim brizgalicu?	Nemojte prati, namakati ni podmazivati svoju brizgalicu. Možete je očistiti vlažnom krpicom s blagim deterdžentom.

Važne informacije

- Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti vrlo oprezne pri rukovanju iglama kako bi smanjile rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.
- Brizgalicu i igle uvijek čuvajte izvan pogleda i dohvata drugih osoba, osobito djece.
- **Ne upotrebljavati brizgalicu** ako je oštećena. Ne pokušavajte popraviti niti rastaviti brizgalicu.
- Za čuvanje brizgalice pogledajte dio *Kako čuvati lijek* u *uputi o lijeku.*