

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sogroya 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Sogroya 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Sogroya 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Sogroya 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

3,3 mg szomapatitánt* tartalmaz az oldat milliliterenként.
5 mg szomapatitánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.

Sogroya 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

6,7 mg szomapatitánt* tartalmaz az oldat milliliterenként.
10 mg szomapatitánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.

Sogroya 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

10 mg szomapatitánt* tartalmaz az oldat milliliterenként.
15 mg szomapatitánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.

* A szomapatitánt rekombináns DNS-technológiával állítják elő *Escherichia coli* baktériumsejtekben, majd ezután egy albuminkötő molekularészt kapcsolnak hozzá.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).
Tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén sárga, látható részecskéktől mentes folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Sogroya az endogén növekedési hormon (GH – Growth Hormone) pótlására javallott, 3 éves és annál idősebb gyermekeknél, továbbá növekedési hormon hiánya miatt a növekedésben elmaradt serdülőknél (a növekedési hormon gyermek- és serdülőkori hiánya, gyermek- és serdülőkori GHD – Growth Hormone Deficiency) valamint növekedési hormon hiányában (a növekedési hormon felnőttkori hiánya – felnőttkori GHD) szenvedő felnőtteknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A szomapatitán-kezelést olyan szakorvosnak kell elindítani és felügyelni, aki megfelelő szakképzettséggel és tapasztalattal rendelkezik a növekedési hormon-hiányban szenvedő betegek diagnosztizálásában és kezelésében (például endokrinológus).

Adagolás

1. táblázat: Javasolt dózis

Gyermek- és serdülőkori GHD	Javasolt kezdő dózis
Korábban kezelésben nem részesült gyermek és serdülő betegek és más növekedéshormon-készítményről átálló gyermek és serdülő betegek	0,16 mg/ttkg/hét
Felnőttkori GHD	Javasolt kezdő dózis
<i>Kezelésben korábban nem részesült betegek</i> Felnöttek (≥ 18 évestől < 60 évesig) Orális ösztrogén-kezelésben részesülő nők (életkortól függetlenül) Idősek (60 évesek vagy idősebbek)	1,5 mg/hét 2 mg/hét 1 mg/hét
<i>Naponta alkalmazott növekedéshormon-készítményről átálló betegek</i> Felnöttek (≥ 18 évestől < 60 évesig) Orális ösztrogén-kezelésben részesülő nők (életkortól függetlenül) Idősek (60 évesek vagy idősebbek)	2 mg/hét 4 mg/hét 1,5 mg/hét

Gyermek- és serdülőkori GHD

A dózis titrálása

A szomapacitán dózisát egyénileg kell beállítani és módosítani a növekedési sebesség, a gyógyszer mellékhatások, a testtömeg és a szérumban inzulinszerű növekedési faktor-1 (IGF-I) koncentrációja függvényében.

A szérumban inzulinszerű növekedési faktor-1 (IGF-I) átlagos standard deviációs pontszáma (SDS – Standard Deviation Score) útmutatásként szolgálhat a dózis titrálásához (az adagolást követően 4 nappal mérve). A dózis beállításánál az a kitűzött cél, hogy az IGF-I SDS átlagos értéke a normál tartományban – azaz -2 és $+2$ között – legyen (lehetőleg közel a 0 SDS értékhez).

Ha az IGF-1 (SDS) > 2 , akkor a következő adag alkalmazása után újra kell értékelni. Ha az érték > 2 marad, akkor ajánlott a dózist hetenként 0,04 mg/ttkg-mal csökkenteni. Egyes betegeknél egynél több dóziscsökkentő lépésre is szükség lehet.

Azoknál a betegeknél, akiknél korábban csökkentették a dózist, de a növekedésük nem megfelelő, a dózist, annak tolerálhatósága függvényében, fokozatosan növelni lehet legfeljebb a 0,16 mg/ttkg/hét maximális dóziséig. A dózisznövelés mértéke nem haladhatja meg a heti 0,02 mg/ttkg-ot.

A kezelés eredményességének értékelése

A hatásosságot és a biztonságosságot körülbelül 6–12 havonta értékelni kell, melyhez a növekedési paramétereket, a biokémiai értékeket (IGF-I-, hormon-, glükóz- és lipidszint), és a pubertás státuszát lehet számításba venni. A pubertás időszakában megfontolandó a gyakoribb értékelés.

A kezelést abba kell hagyni, amikor a beteg eléri a végleges testmagasságát vagy annak közelébe kerül, azaz az éves növekedési sebesség < 2 cm/év és a csont szerinti kor lányok esetén > 14 év vagy fiúk esetén > 16 év, ami az epiphyseális növekedési fugák záródásának felel meg, lásd 4.3 pont. Amint az epiphyseális növekedési fugák záródása bekövetkezik, klinikai szempontból ismételt értékelni kell, hogy a betegnek szüksége van-e még a növekedéshormon-terápiára.

Amennyiben a növekedéshormon-hiány a növekedés befejeződése után is megmarad, a növekedéshormon-kezelést folytatni kell a felnőttekre jellemző teljes szomatikus fejlettség elérése érdekében, beleértve a zsírmentes testtömeg és a csont ásványianyag-tartalmának gyarapodását is (az adagolásra vonatkozó útmutatással kapcsolatban lásd a felnőtteknél ajánlott dózist (1. táblázat)).

Felnőttkori GHD

A dózis titrálása

A szomapacitán dózisát minden egyes betegnél személyre szabottan kell beállítani. A dózist fokozatosan, 2–4 hetes időközönként 0,5–1,5 mg-mal ajánlott növelni, a beteg klinikai válaszána és a gyógyszer mellékhatások jelentkezésének függvényében, legfeljebb heti 8 mg szomapacitán dóziséig.

A szérumban inzulinszerű növekedési faktor-1 (IGF-I) szintjei (az adagolást követően 3–4 nappal mérve) útmutatásként szolgálhatnak a dózis titrálásához. Az IGF-I standard deviációs pontszám (SDS – Standard Deviation Score) kitűzött célértékét úgy kell meghatározni, hogy a normáltartomány felső részében legyen, és ne haladja meg a 2 SDS-t. Rendszerint a dózistitrálás 8 hete alatt az IGF-I SDS értékek eléri a céltartományt. Néhány felnőttkori GHD-ben szenvedő betegnek hosszabb ideig tartó dózistitrálásra lehet szüksége (lásd a lenti részt és az 5.1 pontot).

A kezelés eredményességének értékelése

Az IGF-I SDS értékét biomarkerként használva a dózis titrálásához, az a kitűzött cél, hogy a 12 hónapos titrálási időszak alatt az IGF-I SDS értéke a korral módosított felső referenciatartományba kerüljön (IGF-I SDS felső referenciatartomány: 0 és +2). Ha ezen időszak alatt ezt a céltartományt nem sikerül elérni, vagy a betegnél nem jelentkezik a kívánt klinikai válasz, egyéb kezelési lehetőségeket kell fontolóra venni.

A fenntartó szomapatán-kezelés hatásosságát és biztonságosságát körülbelül 6–12 havonta értékelni kell, melyhez a biokémiai értékeket (IGF-I-, glükóz-, lipidszint), a testösszetételt és a testtömegindexet lehet számításba venni.

Gyermek- és serdülőkori valamint felnőttkori GHD

Átállítás más növekedési hormon-készítményről

Azoknak a betegeknek, akik a heti adagolású növekedési hormon-készítményükről szomapatánra váltanak át, a heti egyszeri adagolási napjukon kell folytatniuk az alkalmazást.

Naponta alkalmazott növekedési hormon-készítményről a heti egyszeri adagolású szomapatánra átváltó betegeknél ki kell választani a heti adagolásra megfelelő napot, majd a napi kezelés utolsó adagját az ezt megelőző napon, vagy legalább 8 órával azelőtt kell beadni, hogy beadnák a heti egyszeri adagolású szomapatán első adagját. A dózissal kapcsolatban a betegeknek az 1. táblázatban megadott utasításokat kell követni.

Orális ösztrogén-kezelés

Orális ösztrogént tartalmazó terápiában részesülő nőknél alacsonyabb lehet az IGF-I szintje és a terápiás cél eléréséhez a növekedési hormon adagjának módosítására lehet szükség (lásd 4.4 pont) Gyermek- és serdülőkori GHD esetén 0,16 mg/ttkg/hét feletti dózist nem vizsgáltak és alkalmazása nem ajánlott.

Kimaradt adag

Azoknak a betegeknek, akik kihagyják a heti egyszeri adagolású szomapatán egy adagjának beadását, javasolt a kihagyott adagot a mulasztás észrevételét követően a lehető leghamarabb, a kimaradt adag napjától számított 3 napon belül pótolni, majd a szokásos heti egyszeri adagolási rendet folytatni. Ha már több mint 3 nap eltelt, a kimaradt adagot teljesen ki kell hagyni, és a következő adagot a szokásos rend alapján előírt napon kell beadni. Ha kétféle vagy több adag beadása maradt ki, a következő adagot a szokásos rend alapján előírt napon kell beadni.

Az adagolási nap módosítása

A heti beadás napja szükség szerint módosítható, ha legalább 4 nap eltelik a két adag beadása között. Az új beadási nap kiválasztása után, a heti egyszeri adagolást ennek a napnak megfelelően kell folytatni.

Az alkalmazás időzítésének rugalmassága

Olyan esetekben, amikor nem lehetséges a dózist a tervezett napon beadni, a heti egyszeri adagolású szomapatán alkalmazható a tervezett heti adagolási napnál legfeljebb 2 nappal korábban vagy 3 nappal később, feltéve, hogy legalább 4 nap (96 óra) időtartam biztosított két dózis beadása között. A következő dózissal a heti egyszeri adagolás a szokásosan tervezett adagolási napon visszaállítható.

Különleges betegcsoportok

Idősek (60 évesek és idősebbek)

Általánosságban alacsonyabb szomapatán dózisokra lehet szükség idős betegek esetén. További információért, lásd az 5.2 pontot.

Gyermekek és serdülők

Gyermekekori GHD-ben szenvedő 3 évesnél fiatalabb betegekről korlátozottan állnak rendelkezésre adatok a szomapacitán klinikai hatásáról. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 és az 5.2 pontban található, de az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás.

Nem

A férfiak az idő előrehaladtával nagyobb IGF-I-érzékenységet mutatnak. Ez azt jelenti, hogy fennáll a kockázata annak, hogy a férfiakat túlkezelik. A nőknek, különösen azoknak, akik orális ösztrogén-kezelésben részesülnek, nagyobb dózisokra és hosszabb titrálási időszakokra lehet szükségük, mint a férfiaknak, lásd 5.1 és 5.2 pont. Orális ösztrogén-terápiában részesülő nőknél, fontolóra kell venni az ösztrogén alkalmazási módjának módosítását (például transzdermalis vagy vaginális alkalmazási módra) lásd 4.4 pont.

Veseelégtelenség

A veseelégtelenségben szenvedő betegeknél nem szükséges a kezdő dózis módosítása. A veseelégtelenségben szenvedő betegeknél alacsonyabb szomapacitán-dózisokra lehet szükség, de mivel a szomapacitán dózisát az egyes betegek igényei szerint egyénileg állítják be, nincs szükség további dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

Májelégtelenség

A májelégtelenségben szenvedő betegeknél nem szükséges a kezdő dózis módosítása. Közepes fokú májelégtelenségben szenvedő betegek esetében magasabb szomapacitán dózisokra lehet szükség, de mivel a szomapacitán dózisát az egyes betegek igényei szerint egyénileg állítják be, nincs szükség további dózismódosításra. Nem áll rendelkezésre a szomapacitán alkalmazására vonatkozó információ a súlyos májelégtelenségben szenvedő betegek vonatkozásában. Ezen betegek szomapacitán-kezelésénél fokozott elővigyázatosság szükséges (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A szomapacitán injekciót hetente egyszer kell alkalmazni és a nap bármely szakában beadható.

A szomapacitán injekciót a dózis módosítása nélkül a bőr alá a hasba, a combba, a farba vagy a felkarba kell beadni.

A lokális lipoatrophia megelőzése érdekében hetente váltogatni kell az injekció beadási helyét.

Sogroya 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) injekciós toll 0,025 mg (0,0075 ml) – 2 mg (0,6 ml) közötti dózisok beadását biztosítja, amelyeket 0,025 mg-os lépésekben lehet beállítani.

Sogroya 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) injekciós toll 0,05 mg (0,0075 ml) – 4 mg (0,6 ml) közötti dózisok beadását biztosítja, amelyeket 0,05 mg-os lépésekben lehet beállítani.

Sogroya 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) injekciós toll 0,1 mg (0,01 ml) – 8 mg (0,8 ml) közötti dózisok beadását biztosítja, amelyeket 0,1 mg-os lépésekben lehet beállítani.

A gyógyszeralkalmazás előtti utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Tumoraktivitásra vonatkozó bármely lelet esetén a szomapatitánt nem szabad alkalmazni. Az intracranialis daganatoknak inaktívnak kell lenniük és a daganatellenes terápiát be kell fejezni mielőtt a szomapatitán-terápiát megkezdik. A kezelést le kell állítani, ha a daganat növekedése bebizonyosodik (lásd 4.4 pont).

Már zárult epiphysis növekedési fugákkal rendelkező gyermekeknél tilos szomatropint alkalmazni a hosszirányú növekedés elősegítésére, lásd 4.2 pont.

A nyitott szívűműtetet, hasi műtetet, többszörös baleseti traumát, akut légzőszervi elégtelenséget vagy hasonló állapotot követő szövödményekkel küzdő, akut kritikus betegségben szenvedő betegeket nem szabad szomapatitánnal kezelni (a szubsztitúciós terápiában részesülő betegeket illetően lásd a 4.4 pontot).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Mellékvesekéreg-elégtelenség

A növekedési hormon-kezelés megkezdése a 11 β HSD-1 gátlásához és a szérumban kortizol-koncentrációjának a csökkenéséhez vezethet. A növekedési hormonnal kezelt betegeknél a korábban nem diagnosztizált centrális (másodlagos) hypoadrenalizmus manifesztálódhat, és glükokortikoid-pótlás válhat szükségessé. Ezenkívül, a korábban hypoadrenalizmussal diagnosztizált, és emiatt glükokortikoidpótló-terápiában részesülő betegeknél a növekedési hormon-kezelés megkezdését követően a fenntartó- vagy a stresszdózis emelése válhat szükségessé. Az ismert hypoadrenalizmusban szenvedő betegeket monitorozni kell a szérumban kortizolszintjének csökkenése és/vagy a glükokortikoid-terápia megnövekedett dózisa miatt (lásd 4.5 pont).

A glükóz-anyagcsere zavara

Különösen nagyobb dózisok alkalmazása esetén, az erre érzékeny betegeknél a növekedési hormon-kezelés csökkentheti az inzulin-érzékenységet, így az elégtelen inzulin-szekréciós képességgel rendelkező személyeknél hyperglykaemia alakulhat ki. Ennek eredményeként, a korábban nem diagnosztizált csökkent glükóztolerancia vagy manifeszt diabetes mellitus jelentkezhet a növekedési hormon-kezelés során. Ezért minden növekedési hormonnal kezelt beteg glükózsztátjét rendszeresen monitorozni kell, különösen azokat a betegeket kell monitorozni, akiknél jelen vannak a diabetes mellitus kockázati tényezői, mint például az elhízás, vagy akiknek a családi anamnézisében fellelhető a cukorbetegség. Azokat a betegeket, akiknél már eleve fennállt az 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegség vagy a csökkent glükóztolerancia, szorosan monitorozni kell a növekedési hormon-kezelés során. Ezeknél a betegeknél az antidiabetikus gyógyszerkészítmények dózisának módosítására lehet szükség, ha növekedési hormon-terápiát kezdenek.

Neoplazmák

Nincs bizonyíték az új primer rosszindulatú daganatok kialakulásának fokozott kockázatára a növekedési hormonnal kezelt betegeknél.

A malignus betegségek teljes remissziójában lévő betegeknél, és azoknál, akiket jóindulatú daganatok miatt kezeltek, a növekedési hormon-kezelés nem vezetett a kiújulás gyakoribb előfordulásához. A malignus betegségek teljes remissziójában lévő betegeknél, és azoknál, akiket jóindulatú daganatok miatt kezeltek, a növekedési hormon-kezelés megkezdése után szoros utánkövetésre van szükség, hogy az esetleges visszaesés idejében észlelhető legyen. A jó- vagy rosszindulatú daganat kialakulása vagy újbóli megjelenése esetén meg kell szakítani a növekedési hormonnal történő kezelést.

Azoknál a gyermekkori daganatos betegséget túlélőknél, akiket növekedési hormonnal kezeltek, szekunder neoplazma – leggyakrabban intracranialis tumor – előfordulásának általános kismértékű növekedését figyelték meg. Úgy tűnik, hogy a korábban végzett besugárzás a szekunder neoplazma domináns kockázati tényezője.

Jóindulatú koponyaűri nyomásfokozódás

Súlyos vagy visszatérő fejfájás, látászavarok, hányinger és/vagy hányás esetén szemfenéktükrözés ajánlott a papillaödéma kizárására. Amennyiben a pangásos papilla gyanúja megerősítést nyer, fel kell vetni a jóindulatú koponyaűri nyomásfokozódás diagnózisát, és – ha szükséges – meg kell szakítani a növekedési hormon-terápiát. Jelenleg nem rendelkezünk elegendő bizonyítékkal, amely a klinikai döntéshozatalt irányítaná azon betegek esetében, akiknél korábban koponyaűri nyomásfokozódás lépett fel. Ha újra elkezdik a növekedési hormon-terápiát, akkor a koponyaűri nyomásfokozódás tüneteire figyelő gondos monitorozásra van szükség.

Pajzsmirigyfunkció

A növekedési hormon fokozza a pajzsmirigyen kívüli T4-T3 konverziót, amelynek eredményeképpen kezdődő hypothyreosis manifesztálódhat. Mivel a hypothyreosis jelenléte hátrányosan befolyásolhatja a növekedési hormon-kezelésre adott választ, rendszeres megfigyelés alatt kell tartani a betegek pajzsmirigyfunkcióját, és adott esetben pajzsmirigyhormon-szubsztitúciós kezelésben kell részesíteni őket (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Orális ösztrogén-terápiával való együttes alkalmazás

Az orális ösztrogén befolyásolja a növekedési hormonra adott IGF-I választ, így a szomapatánra adott IGF-I választ is.

Orális ösztrogént bármilyen formában (hormonkezelésként vagy fogamzásgátlásra) alkalmazó nőknél fontolóra kell venni az ösztrogén alkalmazási módjának módosítását (például transzdermalisan vagy vaginálisan alkalmazandó készítményre való átállítással) vagy más fogamzásgátlási módszert kell alkalmazni. Ha egy orális ösztrogént szedő nőnél szomapatán-terápiát indítanak, nagyobb kezdő dózisokra és hosszabb titrálási időszakokra lehet szükség (lásd 4.2 pont).

Ha szomapatánnal kezelt nőnél orális ösztrogén-terápiát kezdenek, a szomapatán dózisának emelése válhat szükségessé, hogy a szérum IGF-1-szintje az életkor szerinti normál tartományban maradjon. Ezzel szemben, ha a szomapatánnal kezelt nőnél megszakítják az orális ösztrogén-terápiát, lehet, hogy a szomapatán dózisát csökkenteni kell annak érdekében, hogy elkerüljék a túl sok szomapatán alkalmazását és/vagy a nemkívánatos mellékhatások megjelenését (lásd 4.2 és 4.5 pont).

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Ha a szomapatánt hosszabb ideig ugyanarra a helyre adják be, a bőr alatti szövetben lokális elváltozás például lipohypertrophia, lipoatrophia vagy szerzett lipodystrophia léphet fel. A kockázat lehető legkisebbre csökkentése érdekében váltogatni kell az injekció beadási helyét (lásd 4.2 és 4.8 pont).

Antitestek

Felnőttkori GHD-ben szenvedő betegeknél nem figyelték meg szomapatán-ellenes antitesteket. Kevés gyermek- és serdülőkori GHD-betegnél mutatott pozitív eredményt a szomapatán-kötő antitest vizsgálata. Ezek közül az antitestek közül egyik sem volt neutralizáló antitest és az antitestek nem befolyásolták a klinikai hatásosságot. A terápiára rezisztens betegeknél szomapatán-ellenes antitestekre irányuló vizsgálatot kell végezni.

Akut kritikus megbetegedések

A növekedési hormon felépülésre gyakorolt hatását két olyan placebokontrollos vizsgálatban értékelték, amelyeket kritikus betegségben szenvedő, nyitott szívűtétet, hasi műtétet, többszörös baleseti traumát vagy akut légzési elégtelenséget követő szövődeményekkel küzdő 522 felnőtt beteg bevonásával végeztek. A napi 5,3 mg vagy 8 mg növekedési hormonnal kezelt betegek esetében magasabb volt a halálozási arány, mint a placebóval kezeltéknél (42%, illetve 19%).

Következésképpen, az ilyen betegek nem kezelhetők szomapacitánnal. Mivel nem áll rendelkezésre információ az akut kritikus betegségben szenvedő betegek növekedési hormon-pótlásának biztonságosságáról, ezért az adott helyzetben továbbra is fenntartott kezelés előnyeit mérlegelni kell annak potenciális kockázataival szemben.

A felnőttek növekedési hormon-hiánya élethosszig tartó betegség, és ennek megfelelően kezelendő; bár a hatvan évnél idősebb betegekkel és a felnőttkori növekedési hormon-hiány miatt több mint öt évig kezelt betegekkel kapcsolatosan még nagyon kevés a tapasztalat.

Pancreatitis

Más növekedési hormon-gyógyszerrel végzett kezelés során kevés pancreatitis esetet jelentettek. Ezért pancreatitisre kell gyanakodni, ha meghatározhatatlan eredetű hasi fájdalom jelentkezik szomapacitán-kezelésben részesülő betegnél.

A combcsontfej epiphyseolysis

Gyorsan növekedő gyermekeknél és endokrin rendellenességekben szenvedő betegeknél, köztük növekedési hormon-hiányban, az általános populációhoz képest gyakrabban fordulhat elő a combcsontfej elcsúszása. Klinikai vizsgálatra van szükség azoknál a gyermekeknél, akiknél perzisztens csípő-/térdfájdalom és/vagy sántítás jelentkezik a szomapacitánnal végzett kezelés során.

Nátrium

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Citokróm P450 rendszeren keresztül metabolizálódó gyógyszerek

Egy növekedési hormon-elégtelenségben szenvedő felnőttekkel végzett interakciós vizsgálat adatai szerint, a növekedési hormon adagolása növelheti a citokróm P450 izoenzim által metabolizált vegyületek clearance-ét. A citokróm P450 által metabolizált vegyületek (pl. nemi hormonok, kortikoszteroidok, antikonvulzív gyógyszerek és ciklosporin) clearance-e nagymértékben megnőhet, ezen vegyületek alacsonyabb plazmaszintjét eredményezve. E megfigyelés klinikai jelentősége nem ismert.

Glükokortikoidok

A növekedési hormon csökkenti a kortizon kortizollá való átalakulását, és ezáltal felfedheti a korábban nem diagnosztizált centrális hypoadrenalizmust vagy hatástalaníthatja az alacsony glükokortikoid-pótló dózisokat (lásd 4.4 pont).

Orális ösztrogének

Az orális ösztrogén-pótló terápiában részesülő nőknél a terápiás cél eléréséhez nagyobb dózisu szomapacitánra lehet szükség (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Antihyperglykaemiás szerek

Mivel a szomapacitán csökkentheti az inzulin-érzékenységet, antihyperglykaemiás kezelésnél, beleértve az inzulinterápiát is, szükség lehet a dózis módosítására szomapacitán egyidejű alkalmazása esetén (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Egyéb információk

Az egyéb hormonkezelésekkel, pl. tesztoszteron- vagy pajzsmirigyhormon-terápiával történő egyidejű alkalmazás is befolyásolhatja a szomapacitán metabolikus hatásait (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő szomapacitán-alkalmazásról nem áll rendelkezésre információ.

Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

A Sogroya alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nőknél, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a szomapacitán és metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe.

A rendelkezésre álló, állatkísérletekből nyert farmakodinámias / toxikológiai adatok a szomapacitán kiválasztódását igazolták az anyatejbe, lásd 5.3 pont.

Az anyatejjel táplált újszülöttre / csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

A Sogroya alkalmazása előtt el kell döntenie, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

Termékenység

Nem áll rendelkezésre klinikai tapasztalat a szomapacitán termékenységre gyakorolt lehetséges hatásaival kapcsolatban.

Patkánykísérletek során nem mutattak ki a hímek vagy nőtények termékenységére kifejtett nemkívánatos hatást (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sogroya nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Szomapacitán-kezelést követően általában leggyakrabban jelentett gyógyszer mellékhatások (csökkenő sorrendben [gyermek- és serdülőkorú GHD, felnőttkori GHD]): fejfájás (12%, 12%), végtagfájdalom (9%, N/A), hypothyreosis (5%, 2%), reakciók az injekció beadási helyén (5%, 1%), perifériás oedema (3%, 4%), arthralgia (2%, 7%), hyperglykaemia (2%, 1%), kimerültség (2%, 6%) és mellékvesekéreg-elégtelenség (1,5%, 3%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 2. táblázatban felsorolt mellékhatások egy gyermek- és serdülőkorú (életkor a kiinduláskor: 2,5–11 év) GHD-ben szenvedő betegek bevonásával végzett, jelenleg is folyamatban lévő, III. fázisú (52 hetes) pivotális klinikai vizsgálat biztonságossági adatain és szomapacitán-kezelés során észlelt

mellékhatásokon alapulnak. A mellékhatások előfordulási gyakoriságát a III. fázisú pivotális klinikai vizsgálatban tapasztalt előfordulási gyakoriság alapján számították ki.

A 3. táblázatban felsorolt mellékhatások GHD-ben szenvedő felnőtt (életkor a kiinduláskor: 19–77 év) betegek bevonásával végzett három III. fázisú klinikai vizsgálat összegyűjtött biztonságossági adatain alapulnak.

A gyógyszer mellékhatások a MedDRA szerinti szervrendszeri kategóriánként kerülnek felsorolásra, a következő gyakorisági kategóriákba besorolva: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$).

2. táblázat: GHD-ben szenvedő gyermekek és serdülők bevonásával végzett III. fázisú klinikai vizsgálatból származó mellékhatások

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori
Endokrin betegségek és tünetek		Hypothyreosis* Mellékvesekéreg-elégtelenség
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Hyperglykaemia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás*	
Csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Arthralgia Végtagfájdalom**
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Perifériás ödéma* Az injekció beadási helyén fellépő reakciók [#] Kimerültség

*Ezek a mellékhatások általában nem súlyosak, intenzitásukat tekintve enyhe fokúak és átmeneti jellegűek voltak.

[#]Az injekció beadási helyén fellépő reakciók, többek között, a következők voltak: sérülés az injekció beadási helyén (1,5%), fájdalom az injekció beadási helyén (1,5%), haematoma az injekció beadási helyén (1,5%), és duzzanat (0,8%) az injekció beadási helyén.

**Elsődlegesen enyhe lábfájás

3. táblázat: GHD-ben szenvedő felnőtt betegek bevonásával végzett három III. fázisú klinikai vizsgálatból származó mellékhatások

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
Endokrin betegségek és tünetek		Mellékvesekéreg-elégtelenség Hypothyreosis	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Hyperglykaemia*	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Paraesthesia	Carpalis alagút-szindróma
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Bőrkíütés* Csalánkiütés*	Lipohypertrophia* Viszketés*
Csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Arthralgia Myalgia Izommerevség*	Ízületi merevség
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Perifériás ödéma Kimerültség Asthenia	

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
		Az injekció beadási helyén fellépő reakciók*	

*Ezek a mellékhatások általában nem súlyosak, intenzitásukat tekintve enyhe vagy közepes fokúak és átmeneti jellegűek voltak.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Perifériás ödéma

Gyakran észleltek perifériás ödémát (3%-ban gyermek- és serdülőkori GHD-ben és 4%-ban felnőttkori GHD-ben). A növekedési hormon-hiányos betegek jellemző az extracelluláris folyadékdeficit. Növekedési hormont tartalmazó készítménnyel történő kezelés megkezdésével csökken ez a deficit. Előfordulhat perifériás ödémával járó folyadék-visszatartás. A tünetek általában átmenetiek, dózisfüggők, és szükségessé tehetik a dózis átmeneti csökkentését.

Mellékvesekéreg-elégtelenség

Gyakran észleltek mellékvesekéreg-elégtelenséget (1,5%-ban gyermek- és serdülőkori GHD-ben és 3%-ban felnőttkori GHD-ben), lásd 4.4 pont.

Gyermekek és serdülők

A szomapatán-kezelés biztonságosságát igazolták a GHD-ban szenvedő növekedési elmaradásban lévő 3 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél. A szomapatán biztonságossági profilját 3 évesnél fiatalabb GHD-ben szenvedő betegeknél nem értékelték.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A szomapatán túlادagolására vonatkozóan korlátozott klinikai tapasztalat áll rendelkezésre.

A napi adagolású növekedési hormon-kezeléssel kapcsolatos tapasztalatok alapján olyan rövid távú túlادagolás fordulhat elő, amelynél kezdetben alacsony vércukorszint jelentkezik, amit magas vércukorértékek követhetnek. Az alacsonyabb vércukorszint biokémiai vizsgálattal kimutatható volt, de nem járt hypoglykaemiás klinikai tünetekkel.

Hosszú távú túlادagolás a humán növekedési hormon túlzott mennyiségének ismert hatásaival összhangban lévő jeleket és tüneteket okozhat.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: A hypophysis és a hypothalamus hormonjai és analógjaik, szomatropin és szomatropin-agonisták, ATC kód: H01AC07

Hatásmechanizmus

A szomapatitán egy hosszú hatástartamú, rekombináns humán növekedéshormon-származék. Az endogén humán növekedési hormonhoz hasonlóan 191 aminosavból áll, egyetlen szubsztitúcióval az aminosavvázában (L101C), amelyhez egy albuminkötő molekularész kapcsolódik. Az albuminkötő molekularész (oldallánc) a fehérje 101. pozíciójához kapcsolódik, és egy zsírsavcsoportból valamint egy hidrophil áthidaló molekularészből (spacer) áll.

A szomapatitán közvetlenül a GH receptoron keresztül és/vagy közvetetten az inzulinszerű növekedési faktor (IGF-I) révén fejti ki a hatását, ami a test szöveteiben termelődik, elsősorban a májban.

A növekedéshormon-hiány szomapatitánnal történő kezelésekor normalizálódik a test összetétele (azaz csökken a testzsír, nő a zsírmentes testtömeg) és a normalizálódnak a metabolikus folyamatok.

A szomapatitán serkenti a csontrendszer növekedését gyermek és serdülő GHD-ben szenvedő betegeknél a csontok epiphysis fugáira gyakorolt hatása következtében, lásd 5.3 pont.

Farmakodinámiai hatások

IGF-I

Az IGF-I általánosan elfogadott biomarker a kezelés hatékonyságának mérésére növekedéshormon-hiányban (GHD).

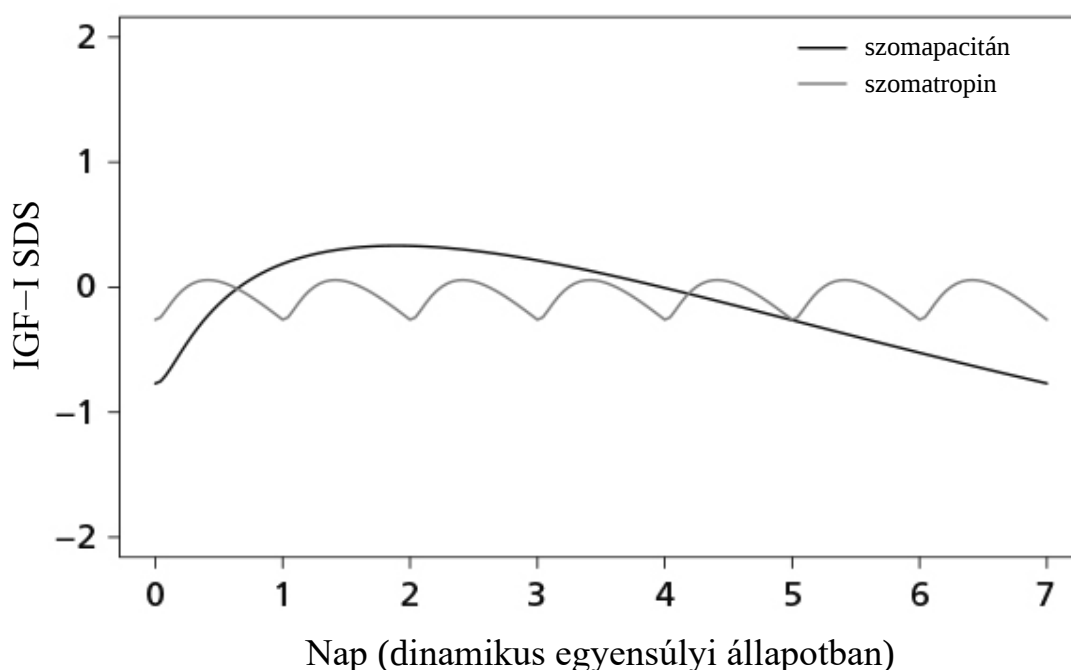
A szomapatitán beadását követően dóziszfüggő IGF-I válasz indukálódik.

1-2 heti dózis alkalmazását követően kialakul az IGF-I-válasz dinamikus egyensúlyi állapotra jellemző mintázata.

Az IGF-I szintek változnak a hét folyamán. A maximális IGF-I-válasz 2–4 nap elteltével alakul ki.

A napi adagolású növekedéshormon-kezeléssel összehasonlítva, a szomapatitán-kezelés más IGF-I-profil mutat, lásd az 1. ábrát.

Gyermek- és serdülőkori GHD-ben szenvedő betegeknél a szomapatitán a dózissal lineárisan összefüggő IGF-I választ mutat, ahol átlagosan a 0,02 mg/ttkg dózisonál változás áll be, ami az IGF-I SDS-érték 0,32-es változását okozza.



1. ábra: Modellezésből származó, a szomapatán és a szomatropin kezelés által létrehozott dinamikus egyensúlyi állapotban meghatározott IGF-I profilok (felnőttkori GHD adatok alapján)

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Gyermek- és serdülőkori GHD

REAL 4 (III. fázisú klinikai vizsgálat)

A heti egyszeri adagolású szomapatán hatásosságát és biztonságosságát egy olyan 52 hetes randomizált, több centrumban végzett, nyílt, aktív kontrolllos, párhuzamos csoportos elrendezésű, III. fázisú klinikai vizsgálattal értékelték, melyben 200, kezelésben korábban nem részesült GHD-ben szenvedő gyermek és serdülő beteg vett részt. A betegeket 0,16 mg/ttkg/hét heti egyszeri szomapatán-dózissal (N=132) vagy 0,034 mg/ttkg/nap napi egyszeri szomatropin-dózissal (N=68) végzett kezelésre randomizálták.

A kiinduláskor a 200 beteg átlagéletkora 6,4 év (tartomány: 2,5–11 év) volt. A betegek 74,5%-a volt fiú.

Az éves növekedési sebesség az 52. héten hasonló volt a szomapatán és a szomatropin esetében (4. táblázat).

4. táblázat: GHD-ben szenvedő gyermek és serdülő betegek növekedési eredménye az 52. héten

	Heti egyszeri adagolású szomapatán (N=132)	Napi egyszeri adagolású szomatropin (N=68)	Becsült kezelési különbség (95%-os CI) (szomapatán-mínusz szomatropin)
Éves növekedési sebesség (cm/év)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

Ennek megfelelően a kiinduláshoz viszonyított 52. heti testmagasság SDS-értékének és az IGF-I SDS-értékének változása is hasonló volt a szomapatán és a szomatropin esetében (5. táblázat).

5. táblázat: A testmagasság SDS értéke és az IGF-I SDS értéke GHD-ben szenvedő gyermek és serdülő betegeknél – 52 hetes kezelés

	Heti egyszeri adagolású szomapatán (N=132)	Napi egyszeri adagolású szomatropin (N=68)	Becsült kezelési különbség (95%-os CI) (szomapatán mínusz szomatropin)
Testmagasság SDS-érték, a kiinduláskor	-2,99	-3,47	
Testmagasság SDS-érték változás a kiinduláshoz képest	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
IGF-I SDS-érték, a kiinduláskor	-2,03	-2,33	
IGF-I SDS-érték, 52. hét ^a	0,28	0,10	
Az IGF-I SDS-szint változása a kiinduláshoz képest	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^a A tapasztalt átlag

Heti egyszeri adagolású szomapatánnal, 52 hetes kezelést követően a gyermek és serdülő betegek túlnyomó többsége (96,9%) a normál (-2-től +2-ig terjedő) tartományba eső átlagos IGF-I SDS-szintet ért el a klinikai vizsgálat során (6. táblázat). A betegek kis számánál volt az IGF-I SDS-érték átlaga +2

felett (2,3%) és egyik betegnél sem volt az IGF-I SDS-érték átlaga +3 felett.

6. táblázat: Az IGF-I SDS átlagos értéke 52 hetes, heti egyszeri adagolású szomapatán-kezelés után GHD-ben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél

IGF-I SDS-kategória	52. heti átlag (N=132)
< -2	0,8%
-2 – 0	21,2%
0 – +2	75,8%
+2 – +3	2,3%
> +3	0

REAL 3 (II. fázisú klinikai vizsgálat)

Összesen 59 olyan gyermek és serdülő beteg, aki korábban növekedési hormon-kezelésben nem részesült és a növekedési hormon-hiányban szenvedett, fejezte be a klinikai vizsgálat 26 hetes fő szakaszát és annak 26 hetes kiterjesztését, melyben a betegek 4 karon, párhuzamos elrendezésben 0,04, 0,08 vagy 0,16 mg/ttkg/hét dózisú heti egyszeri szomapatán kezelésben vagy az aktívkontroll-karon 0,034 mg/ttkg/nap napi szomatropin kezelésben részesültek. A betegek folytatólagosan a klinikai vizsgálat 104 hetes nyílt, párhuzamos elrendezésű gyógyszerbiztonságossági kiterjesztésébe kerültek, ahol az egyik karon 0,16 mg/ttkg/hét dózisú szomapatánt vagy a másik karon 0,034 mg/ttkg/nap dózisú napi szomatropin-kezelést kaptak. Ezt követően az összes beteg átkerült a klinikai vizsgálat 208 hetes hosszú távú gyógyszerbiztonságossági kiterjesztésébe, ahol 0,16 mg/ttkg/hét dózisban heti egyszeri szomapatán-kezelésben részesült.

A heti egyszeri adagolású szomapatánnal végzett kezelés folyamatos terápiás előnyhöz vezetett legalább a 208. hétig. A testmagasság SDS-értéke -1,06 volt (a kiindulási értékhez képest bekövetkezett változás: 2,85) 38 betegnél.

A 0,034 mg/ttkg/nap napi adagolású szomatropin-kezelésről a 156. héten 0,16 mg/ttkg/hét heti egyszeri adagolású szomapatán-kezelésre váltó betegek 208. heti testmagassági eredménye azt jelezte, hogy a napi növekedési hormon-kezeléssel elért terápiás előny megmarad a heti egyszeri adagolású szomapatán-kezelésre áttállást követően.

Az IGF-I SDS átlagos értéke a normál tartományban maradt mindegyik kezelési csoport esetében.

Felnőttkori GHD

Egy 34-hetes placebokontrollos (kettős vak) és aktív kontrollos (nyílt) klinikai vizsgálat során 301 terápia-naív felnőtt GHD-s beteget randomizáltak (2:1:2 arányban) és 300 beteget kezeltek heti egyszer adott szomapatánnal vagy placebóval, illetve napi egyszer adott szomatropinnal a 34 hetes kezelési időszak során (a klinikai vizsgálat fő szakaszában). A betegek átlagéletkora 45,1 év volt (23–77 év; 41 beteg volt 65 éves vagy annál idősebb), 51,7%-uk volt nő és 69,7%-uk szenvedett felnőttkorban kezdődött GHD-ban.

A vizsgálat 34 hetes fő szakaszát befejező betegek közül összesen 272 felnőttkori GHD-ben szenvedő beteg folytatta a részvételt a vizsgálat 53 hetes, nyílt elrendezésű, kiterjesztett szakaszában. A placebocsoportban részt vett betegeket szomapatánra állították át, míg a szomatropinnal kezelt betegeket ismét randomizálták (1:1 arányban) szomapatán- vagy szomatropin-kezelésre.

Az alábbiakban a fő vizsgálati szakaszban (7. táblázat) és a kiterjesztett vizsgálati szakaszban (8. táblázat) megfigyelt, elsődleges vizsgálati végpontokra kifejtett klinikai hatások láthatóak.

7. táblázat: 34. heti eredmények

A vizsgálat megkezdésekor mért értékekhez viszonyított változás a 34. hétre ^a	szomapatitán	szomatropin	placebo	A szomapatitán és a placebo közötti különbség [95%-os CI] p-érték	A szomapatitán és a szomatropin közötti különbség [95%-os CI]
Betegek száma (N)	120	119	61		
A törzs zsírtartalma % (Elsődleges végpont)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23; 2,11]
Zsigeri zsírszövet (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Végtagok vázizomtömege (g)	558	462	-121	679 [340; 1019]	96 [-182; 374]
Zsírmentes testtömeg (g)	1394	1345	250	1144 [459; 1829]	49 [-513; 610]
IGF-I SDS-érték	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Rövidítések: N = Betegszám a teljes elemzési készletben, CI = Konfidencia intervallum, DM=Diabetes mellitus. IGF-I SDS: Inszulinszerű növekedési faktor-I standard deviációs pontszám.

^a A testösszetétel paraméterei a kettős energiájú röntgensugár abszorpció (DXA) módszerrel végzett méréseken alapulnak.

^b Az elsődleges elemzési szempont annak összehasonlítása volt, hogy a törzs %-ban kifejezett zsírtartalma a kiindulási értékhez viszonyítva hogyan változik a szomapatitán és a placebo esetében. A törzs zsírtartalmának %-ban kifejezett kiindulási értékének a 34. héten mért értékre történő változását kovariációs modell analízise segítségével elemezték, ahol a kezelést, a növekedési hormon-hiány jelentkezésének típusát, a nemet, a régiót, a diabetes mellitust és a nemet a régió és a diabetes mellitus interakció szerint mint tényezőt, míg a kiindulási értékeket pedig mint kovariánst vették figyelembe egy olyan többszörös imputációs technika segítségével, ahol a hiányzó 34. heti adatokat a placebo csoport adatainak a felhasználásával imputálták.

Post-hoc alcsoportelemzéssel vizsgálták a törzs százalékban (%) kifejezett zsírtartalmának a kiindulási értékhez képest a 34. hétre bekövetkezett változását a placebóval összehasonlítva, ami a következő (szomapatitán – placebo) becsült kezelési különbségeket adta: -2,49% [-4,19; -0,79] férfiaknál, -0,80% [-2,99; 1,39] orális ösztrogén-kezelésben nem részesülő nőknél, -1,44% [-3,97; 1,09] orális ösztrogén-kezelésben részesülő nőknél.

8. táblázat: 87. heti eredmények

A vizsgálat megkezdésekor mért értékhez viszonyított változás a 87. hétre ^a	szomapatitán/ szomapatitán	szomatropin/ szomatropin	placebo/ szomapatitán	szomatropin/ szomapatitán	A szomapatitán/ szomapatitán és a szomatropin/ szomatropin közötti különbség [95%-os CI]
Vizsgálati alanyok száma (N)	114	52	54	51	
Törzsi zsírtömeg %	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Zsigeri zsírszövet (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]

A vizsgálat megkezdésekor mért értékhez viszonyított változás a 87. hétre ^a	szomapatitán/ szomapatitán	szomatropin/ szomatropin	placebo/ szomapatitán	szomatropin/ szomapatitán	A szomapatitán/ szomapatitán és a. szomatropin/szomatropin közötti különbség [95%-os CI]
Járulékos vázizomtömeg (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Zsírmentes testtömeg (g)	1739,05	1305,73	1660,56	1707,82	433,32 [-404; 1271]

^a A testösszetétel paraméterei a DEXA-módszerrel végzett méréseken alapulnak.

A klinikai vizsgálatban megfigyelt és a szimulált IGF-I SDS-értékek

A klinikai vizsgálat fő fázisában, 8-hetes dózistitralási időszakot követően, összességében a szomapatitánnal kezelt felnőttkori GHD-ben szenvedő betegek 53%-a ért el 0 vagy annál nagyobb IGF-I SDS-értéket. Ez a részarány azonban alacsonyabb volt olyan sajátos alcsoportok esetében, mint az orális ösztrogén-kezelésben részesülő nők (32%) vagy a gyermekkori kezdetű növekedéshormonhiányban szenvedő betegek (39%), lásd 9. táblázat. A *post-hoc* szimulációs analízis azt jelezte, hogy abban az esetben, ha megengedett lett volna a szomapatitán dózistitralációs időszakát 8 hetesnél hosszabbra nyújtani, akkor a 0 IGF-I SDS-értéknél magasabb értéket elérő felnőttkori GHD-ben szenvedő betegek várt aránya magasabb lenne. Ennél a szimulációs analízisnél azzal a feltételezéssel éltek, hogy mindegyik beteg egészen addig jól tolerálja a szomapatitánt a dózistitralációs időszak alatt, amíg az IGF-I SDS céltartományát vagy a heti 8 mg dózist el nem éri.

9. táblázat A 0 feletti IGF-I SDS-értéket elérő, szomapatitánnal kezelt felnőttkori GHD-ben szenvedő betegek aránya

Alcsoport	Férfiak	Orális ösztrogén-kezelésben nem részesülő nők	Orális ösztrogén-kezelésben részesülő nők	Gyermekekori kezdetű felnőttkori GHD	Felnőttkori kezdetű felnőttkori GHD	Összesen
Megfigyelt	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Post-hoc szimuláció	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a A klinikai vizsgálatot úgy tervezték meg, hogy a titralás célértéke a -0,5 IGF-I SDS értéknél magasabb tartományban legyen.

Fenntartó dózis:

A fenntartó dózis személyenkénti és nemenkénti eltérést mutat. A szomapatitán 3. fázisú klinikai vizsgálatokban megfigyelt átlagos fenntartó dózisa 2,4 mg/hét volt.

Gyermekek- és serdülőkorú valamint felnőttkori GHD

Klinikai biztonságosság

A szomapatitán gyógyszerbiztonságossági profilja hasonló volt a szomatropin jól ismert gyógyszerbiztonságossági profiljához. Nem azonosítottak új gyógyszerbiztonságossági aggályt, lásd 4.8 pont.

Immunogenitás

Nem gyakran azonosítottak gyógyszerellenes antitesteket gyermekeknél és serdülőknél (16/132). Ezek közül az antitestek közül egyik sem volt neutralizáló antitest. Semmilyen bizonyíték nem utalt arra, hogy a gyógyszerellenes antitestek befolyásolják a farmakokinetikát, a hatásosságot vagy a gyógyszerbiztonságot. Felnőtt betegeknek gyógyszerellenes antitesteket nem azonosítottak.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a a Sogroya vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a növekedéshormonhiány esetében (lásd 4.2. pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szomapatán farmakokinetikai tulajdonságai összeegyeztethetők a heti egyszeri beadással. Az endogén albuminhoz való reverzibilis kötődés késlelteti a szomapatán eliminációját, és ezáltal meghosszabbítja az *in vivo* felezési időt és a hatástartamot.

A szomapatán szubkután alkalmazást követő farmakokinetikáját gyermekeknél és serdülőknél (2,5–14 éves) 0,02–0,16 mg/ttkg/hét dózistartományban, egészséges felnőtteknél 0,01–0,32 mg/ttkg, felnőttkori GHD-ben szenvedő betegeknél 0,12 mg/ttkg-ig terjedő dózistartományban vizsgálták.

A szomapatán általában non-lineáris farmakokinetikát követ a vizsgált dózistartományban.

Mindemellett, a felnőttkori GHD-ben szenvedő betegek esetében, a klinikailag releváns dózistartományban, a szomapatán farmakokinetikája megközelítőleg lineáris.

Gyermek- és serdülőkori GHD-ben 0,16 mg/ttkg/hét szomapatán-dózis 80,2 ng/ml átlagos koncentrációnak felel meg, míg felnőttkori GHD-ben a klinikailag releváns tartományba eső szomapatán-dózisok 0,1–36,2 ng/ml átlagos koncentrációnak felelnek meg.

Felszívódás

GHD-ben szenvedő felnőtt valamint gyermek és serdülő betegeknél a t_{max} mediánja 4–25,5 óra között volt, 0,02 mg/ttkg/hét és 0,16 mg/ttkg/hét közötti dózisok mellett.

A dinamikus egyensúlyi expozíció heti egyszeri beadás mellett 1-2 hétig tartó kezelés után alakult ki.

A szomapatán abszolút humán biohasznosulását még nem vizsgálták.

Eloszlás

A szomapatán nagymértékben (> 99%) kötődik a plazmafehérjékhez, és várhatóan az albuminhoz hasonlóan oszlik el a szervezetben. A populációs farmakokinetikai (PK) elemzések alapján, a becsült eloszlási térfogat (V/F) 1,7 l volt gyermek- és serdülőkori GHD-ben szenvedő betegeknél, továbbá 14,6 l volt felnőttkori GHD-ben szenvedő betegeknél.

Elimináció

0,16 mg/ttkg/hét egyszeri dózisé és ismételt adagolású alkalmazását követően a terminális felezési idő körülbelül 34 óra volt gyermek- és serdülőkori GHD-ben szenvedő betegeknél.

A terminális felezési időt a mértani átlagok alapján körülbelül 2–3 napra becsülték gyermek- és serdülőkori valamint felnőttkori GHD-ben szenvedő betegeknél, dinamikus egyensúlyi állapotban (dózisok: 0,02-től 0,12 mg/ttkg-ig).

A szomapatán az utolsó adag beadása után körülbelül 2 hétig marad a keringésben. Többszöri adagolást követően a szomapatán csak kis mértékben vagy egyáltalán nem halmozódott fel (átlagos akkumulációs arány: 1-2) a szervezetben.

Biotranszformáció

A szomapatán nagymértékben metabolizálódik a peptid- és az albuminkötő rész közötti linker-szekvencia proteolitikus lebontásával és hasításával.

A szomapatán nagymértékben metabolizálódott a kiválasztás előtt; ezt a kiválasztást megelőző teljes biotranszformációt jelzi, hogy intakt szomapatán nem volt mérhető sem a vizeletben, ami a fő kiválasztási útvonal (81%), sem a székletben, ahol a szomapatán-eredetű anyagok 13%-át detektálták.

Különleges betegcsoportok

Gyermek- és serdülőkori GHD-ben szenvedő betegek

Populációs farmakokinetikai elemzések alapján, testtömegtől függő dozírozást követően, a nem, a rassz és a testtömeg nincs klinikailag jelentős hatással a farmakokinetikára.

Felnőttkori GHD-ben szenvedő betegek

Életkor

Azonos szomapatán-dózisok alkalmazásánál a 60 évnél idősebbeknél (29%-kal) magasabb az expozíció, mint a fiatalabbaknál. A 60 év felettiek alacsonyabb kezdő dóziséval kapcsolatban lásd 4.2 pont.

Nem

Azonos szomapatán-dózisok alkalmazása mellett, a nőknél, és különösképp az orális ösztrogént alkalmazó nőknél, alacsonyabb az expozíció, (53% az orális ösztrogén-terápiával kezelt nőknél és 30% az ebben nem részesülő nőknél) mint férfiaknál. Az orális ösztrogénnel kezelt nők magasabb kezdő dóziséval kapcsolatban lásd 4.2 pont.

Rassz

Nem volt különbség a szomapatán-expozíció és az IGF-I-válasz tekintetében a japán és a fehér betegek között. A nem japán ázsiai betegek fehér betegekhez viszonyított magasabb expozíciója ellenére, egyforma szomapatán-dózisok alkalmazása mellett, a fehér, a japán és a nem japán ázsiai betegeknek ugyanolyan dózisokra volt szükségük a hasonló IGF-I-szintek eléréséhez. Ezért nincs rassz alapján történő dózisbeállítási ajánlás.

Etnikum

Az etnikumot (spanyol vagy latin 4,5% (15 beteg kapott szomapatánt)) nem vizsgálták a fejlesztési program kis mintája miatt.

Testtömeg

Annak ellenére, hogy egyforma szomapatán-dózis mellett az alacsony testtömegű egyéneknek magasabb volt az expozíció, mint a nagy testtömegűeknek, a 35–150 kg testtömegtartományban az alanyoknak ugyanakkora dózisokra volt szükségük a hasonló IGF-I-szintek eléréséhez. Ezért nincs testtömeg alapján történő dózisbeállítási ajánlás.

Veseelégtelenség

Dinamikus egyensúlyi állapotban a szomapatán 0,08 mg/ttkg dózisa veseelégtelenségben szenvedőknél magasabb expozíciót eredményezett, ami legkifejezettebben a súlyos veseelégtelenségben szenvedőknél és a haemodialysis kezelést kapó betegeknek jelentkezett, úgy, hogy náluk az $AUC_{0-168\text{óra}}$ érték normál veseelégtelenséghez viszonyított aránya 1,75 és 1,63 volt. Általánosságban megállapítható, hogy a szomapatán-expozíció növekvő tendenciát mutatott a GFR csökkenésével.

Magasabb IGF-I $AUC_{0-168\text{óra}}$ -szinteket észleltek a mérsékelt és a súlyos fokú veseelégtelenségben szenvedő betegeknek, valamint a hemodialízisre szoruló betegeknek, a normál veseelégtelenséghez viszonyított 1,35, 1,40, illetve 1,24 aránnyal.

Az IGF-I-szint mérsékelt növekedésének következtében, valamint az adagolás során alkalmazott alacsony kezdő dózisok és a szomapatán egyéni dózistitrálása miatt a veseelégtelenségben szenvedő betegeknek nincs dózisbeállítási ajánlás.

Májelégtelenség

Dinamikus egyensúlyi állapotban, a 0,08 mg/ttkg-os szomapatán-dózis magasabb expozíciót eredményezett a mérsékelt májelégtelenségben szenvedő betegeknek, a normál májelégtelenséghez viszonyított arány az $AUC_{0-168\text{óra}}$ -érték esetében 4,69-nek, a C_{max} esetében pedig 3,52-nek adódott.

Alacsonyabb szomapatán-stimulálta IGF-I-szinteket találtak az enyhe és mérsékelt májelégtelenségben szenvedő betegeknek, a normál májelégtelenséggel rendelkezőkhöz képest (a normálértékhez viszonyított arány 0,85-nek adódott enyhe és 0,75-nek a mérsékelt májelégtelenségben).

Az IGF-I-szint mérsékelt csökkenésének és a szomapatán egyéni dózistitrálásának eredményeként, a májelégtelenségben szenvedőknél nincs dózisbeállítási ajánlás.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és a prenatalis valamint a postnatalis fejlődést tanulmányozó – vizsgálatokból származó preklinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szomapacitánnal nem végeztek karcinogenitási vizsgálatokat.

Nem észleltek a hím és nőtény patkányok termékenységre kifejtett káros hatást olyan dózis alkalmazása esetén, amely legalább 13-szor nagyobb expozíciót eredményezett a hímeknél, és 15-ször nagyobbat a nőtényeknél, mint a heti 8 mg-os dózis esetén várható maximális klinikai expozíció. Az alkalmazott kezelési dózisoknál azonban a nőtény patkányok szabálytalan nemi ciklusát lehetett megfigyelni.

Nem észleltek magzati károsodást, amikor vemhes patkányoknak és nyulaknak szubkután szomapacitánt adagoltak az organogenezis időszakában, olyan dózisokban, amelyek a maximális 8 mg/hét klinikai dózis mellett várhatónál jóval magasabb expozícióhoz vezettek (legalább 18-szoros expozíció). A heti 8 mg-os dózis mellett várható maximális klinikai expozíció legalább 130-szorosát eredményező nagy dózisok alkalmazásakor a szomapacitánt kapó nőtény patkányok utódainál rövid/hajlott/megvastagodott csőves csontokat találtak. A patkányoknál észlelt ilyen rendellenességek a születésük után megszűnnek, és ezeket csak kisebb malformációnak, nem pedig maradandó rendellenességnek kell tekinteni.

A magzati növekedés visszamaradását észlelték a szomapacitán vemhes nyulaknak történő szubkután adagolásakor a heti 8 mg-os maximális klinikai dózissal várható expozíció legalább 9-szerese mellett.

Utódjukat szoptató patkányoknál egy szomapacitánnal kapcsolatos anyag választódott ki az anyatejbe, a vérplazmában megfigyeltnél alacsonyabb koncentrációban (a plazmaszintjének legfeljebb 50%-áig).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

hisztidin
mannit
poloxamer 188
fenol
injekcióhoz való víz
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Az első felbontás után:

6 hét. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító alkatrészről vagy tárgytól távol tartandó.

A fénytől való védelem érdekében a Sogroya injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

Az első felbontás előtt és az első felbontás után:

Ha a hűtés nem lehetséges (például utazás alatt) a Sogroya átmenetileg, maximum 30 °C-on, összesen legfeljebb 72 óráig (3 napig) tárolható. Ilyen hőmérsékleten történt tárolás után a Sogroya injekciót ismét vissza kell tenni a hűtőszekrénybe! Ha hűtőszekrényen kívül tárolták, majd azután visszatették a hűtőszekrénybe, az összes hűtőszekrényen kívüli tárolás időtartama nem haladhatja meg a 3 napot, ezt gondosan ellenőrizni kell. A Sogroya injekciós tollat ki kell dobni, ha több mint 72 órán át volt legfeljebb 30 °C-on (3 nap) vagy 30 °C feletti hőmérsékleten tartották bármilyen időtartamban.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó!

A fénytől való védelem érdekében a Sogroya injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az előretöltött injekciós toll 1,5 ml oldatot tartalmaz üvegpatronban (1-es típusú, színtelen üveg), klórbutil gumiból készült dugattyúval és peremes alumíniumkupakkal lezárt brómbutil/izoprén gumidugóval. A patron egy polipropilénből, poliacetálból, polikarbonátból és akrilnitril-butadién-sztirolból készült többadagos, eldobható, injekciós tollba szerelték, amely két fémrugót is tartalmaz. A patron el nem távolítható módon szerelték be az előretöltött injekciós tollba.

Sogroya 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Színkóddal ellátott előretöltött injekciós toll, kékeszöld színű adagológommbal.

Sogroya 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Színkóddal ellátott előretöltött injekciós toll, sárga színű adagológommbal.

Sogroya 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Színkóddal ellátott előretöltött injekciós toll, rubinvörös színű adagológommbal.

Kiszerelési egységek: 1 db előretöltött tollat tartalmazó csomagolás és 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az injekciós toll csak egyetlen személy által történő használatra való.

A Sogroya csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén sárga, és nincsenek benne látható részecskék.

A Sogroya injekciót nem szabad felhasználni, ha korábban megfagyott.

A patron nem szabad kivenni az előretöltött injekciós tollból, és tilos újratölteni.

Az injekciós tűt mindig a használat előtt kell csatlakoztatni. A tűket tilos ismételten felhasználni. Az injekciós tűt minden egyes injekció beadása után le kell venni és az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül kell tárolni. Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele, az oldat kiszivárgása és a pontatlan adagolás.

Tűelzáródás esetén a betegtájékoztató hátoldalán lévő használati utasításban megadottak szerint kell eljárni.

A csomagolás nem tartalmaz tűt. A Sogroya előretöltött injekciós tollakat 4 – 8 mm közötti hosszúságú és 30G – 32G közötti vastagságú eldobható injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. március 31.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
New Hampshire
03784
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések ((Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sogroya 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomapatán

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

3,3 mg szomapatánt tartalmaz az oldat milliliterenként. 5 mg szomapatánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, mannit, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához). A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

1,5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki! Felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! További tárolási információval kapcsolatban lásd a betegtájékoztatót.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1501/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

sogroya 5 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS DOBOZA (blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sogroya 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomapatán

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

3,3 mg szomapatánt tartalmaz az oldat milliliterenként. 5 mg szomapatánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, mannit, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához). A további információkat lásd a betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! További tárolási információval kapcsolatban lásd a betegtájékoztatót.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1501/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

sogroya 5 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN LÉVŐ DOBOZ (blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sogroya 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomapatán

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

3,3 mg szomapatánt tartalmaz az oldat milliliterenként. 5 mg szomapatánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, mannit, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához). A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki! Felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! További tárolási információval kapcsolatban lásd a betegtájékoztatót.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1501/004 1 doboz (1 db) előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

sogroya 5 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekció
szomapatitán
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sogroya 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomapatán

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

6,7 mg szomapatánt tartalmaz az oldat milliliterenként. 10 mg szomapatánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, mannit, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához). A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

1,5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki! Felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! További tárolási információval kapcsolatban lásd a betegtájékoztatót.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1501/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

sogroya 10 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS DOBOZA (blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sogroya 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomapatán

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

6,7 mg szomapatánt tartalmaz az oldat milliliterenként. 10 mg szomapatánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, mannit, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához). A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! További tárolási információval kapcsolatban lásd a betegtájékoztatót.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1501/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

sogroya 10 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN LÉVŐ DOBOZ (blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sogroya 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomapatán

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

6,7 mg szomapatánt tartalmaz az oldat milliliterenként. 10 mg szomapatánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, mannit, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához). A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki! Felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! További tárolási információval kapcsolatban lásd a betegtájékoztatót.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1501/002 1 doboz (1 db) előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

sogroya 10 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekció
szomapatitán
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sogroya 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomapacitán

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

10 mg szomapacitánt tartalmaz az oldat milliliterenként. 15 mg szomapacitánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, mannit, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához). A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

1,5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki! Felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! További tárolási információval kapcsolatban lásd a betegtájékoztatót.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1501/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

sogroya 15 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS DOBOZA (blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sogroya 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomapatán

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

10 mg szomapatánt tartalmaz az oldat milliliterenként. 15 mg szomapatánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, mannit, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához). A további információkat lásd a betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! További tárolási információval kapcsolatban lásd a betegtájékoztatót.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1501/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

sogroya 15 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN LÉVŐ DOBOZ (blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sogroya 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomapatán

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

10 mg szomapatánt tartalmaz az oldat milliliterenként. 15 mg szomapatánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, mannit, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához). A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki! Felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! További tárolási információval kapcsolatban lásd a betegtájékoztatót.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1501/006 1 doboz (1 db) előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

sogroya 15 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekció
szomapatitán
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Sogroya 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomapatán

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon a kezelőorvoshoz, a gyógyszerészhez vagy a gondozást végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Ön vagy gyermeke tüneteihez hasonlóak.
- Ha Önnek vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről a kezelőorvost, a gyógyszerészt vagy a gondozást végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sogroya és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sogroya alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Sogroya injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sogroya injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sogroya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sogroya a szomapatán nevű hatóanyagot tartalmazza, ami a szervezet által termelt természetes növekedési hormon olyan hosszú hatástartamú változata, amiben az egyik aminosavat egy másikkal helyettesítették. A növekedési hormon szabályozza a felnőttek testének zsír-, izom- és csontösszetételét.

A Sogroya hatóanyagát „rekombináns DNS-technológiával” állítják elő. Ez azt jelenti, hogy olyan sejtekből származik, amelyekbe beillesztettek egy olyan gént (DNS-t), ami által növekedési hormont termelő sejtekké váltak. A Sogroya esetében a növekedési hormonhoz egy kis méretű oldalláncot csatlakoztattak, ami azt a vérben természetes módon megtalálható fehérjéhez, az albuminhoz kapcsolja, annak érdekében, hogy ezáltal lelassuljon kiürülése a szervezetből. Ez lehetővé teszi, hogy a gyógyszert ritkábban kelljen adagolni.

A Sogroya injekciót a növekedési elmaradás kezelésére alkalmazzák 3 éves és annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél, abban az esetben, ha nincs vagy nagyon alacsony a növekedési hormon-termelésük (növekedési hormon-hiány), továbbá azoknál a felnőtteknél, akik növekedési hormon-hiányban szenvednek.

Egy évvel azt követően, hogy megkezdték ennek gyógyszernek az alkalmazását, a szervezet által a kezelésre adott válasz alapján, a kezelőorvos dönt arról, hogy folytatódjon-e a kezelés a Sogroya injekcióval.

2. Tudnivalók a Sogroya alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Sogroya injekciót:

- Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek allergiás a szomapatánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek növekvő jóindulatú vagy rosszindulatú daganata van. A Sogroya injekciós terápia csak a daganatellenes kezelés befejezését követően kezdhető el. A Sogroya injekciós kezelést le kell állítani, ha a daganat növekszik.
- Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek nemrégiben nyitott szívűműtéten vagy hasműtéten esett át vagy többszörös baleseti sérülést szenvedett, ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek súlyos légzési problémája van vagy hasonló állapotba került.
- Olyan gyermeknél és serdülőknél, akiknél a növekedési fugák bezáródása miatt (epifiziszaródás) a növekedés már befejeződött, azaz Önt vagy a gondozása alatt álló gyermeket a kezelőorvos arról tájékoztatta, hogy a csontnövekedés már befejeződött.

Ha nem biztos benne, kérdezze meg a kezelőorvost, a gyógyszerészt, vagy a gondozást végző egészségügyi szakembert.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sogroya alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvossal, a gyógyszerésszel vagy a gondozást végző egészségügyi szakemberrel:

- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek korábban vagy valaha bármilyen daganatos megbetegedése volt.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek magas a vércukorszintje (hiperglikémia), ugyanis lehet, hogy a vércukorszintet rendszeresen ellenőrizni kell, és a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek adagjának módosítására is szükség lehet.
- Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek kortikoszteroid-pótló terápiaiban részesül, mert a szervezet nem termel ezekből a hormonokból eleget (mellékvesekéreg-elégtelenség). Beszéljen a kezelőorvossal, mert szükség lehet az adag rendszeres módosítására.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek súlyos fejfájása, látásproblémája, vagy hányingere van, esetleg hányt, mert ezek a tünetek a megemelkedett koponyaűri nyomást (benignus intrakraniális hipertenziót) jelezhetik és emiatt a kezelést lehet, hogy meg kell szakítani.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek pajzsmirigyproblémái vannak, a pajzsmirigyhormonokat rendszeresen ellenőriztetni kell, és lehet, hogy a pajzsmirigyhormon-adagját módosítani kell.
- Ha Ön fogamzásgátlót szedő vagy ösztrogént tartalmazó hormonpótló terápiaiban részesülő nő, a Sogroya injekcióból nagyobb adagra lehet szüksége. Ha abbahagyja a ösztrogén szájon át történő alkalmazását, lehetséges, hogy a szomapatán adagját csökkenteni kell. Kezelőorvosa azt javasolhatja Önnek, hogy változtassa meg az ösztrogén alkalmazásának módját (például bőrön keresztül [transzdermálisan] felszívódóra, hüvelyi alkalmazásúra) vagy más fogamzásgátló módszert alkalmazzon.
- Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek súlyos betegségben szenved (például nyitott szívűműtétet, hasműtétet, baleseti traumát, akut légzési elégtelenséget vagy hasonló állapotot követő szövődmények miatt). Ha nagyműtét vár Önre vagy a gondozása alatt álló gyermekre, vagy Ön ill. a gondozása alatt álló gyermek nemrég nagyműtéten esett át, vagy a fenti okok miatt kórházba kerül, mondja meg kezelőorvosnak, hogy növekedéshormon-kezelést kap, és emlékeztesse erre az Ön kezelésében részt vevő többi orvost is.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknél erős gyomorfájdalom jelentkezik a Sogroya injekcióval végzett kezelés alatt, mert ez hasnyálmirigy-gyulladás tünete lehet, amit más növekedési hormont tartalmazó készítménnyel végzett kezelés során tapasztaltak.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknél tartósan csípő- vagy térdfájdalom jelentkezik járás közben, vagy Ön vagy a gyermek sántítani kezd növekedési hormonnal végzett kezelés során. Ezek egy olyan állapot tünetei lehetnek, ami a combcsontot (femurt) érinti ott, ahol az a csípőbe illeszkedik (combcsontfej elcsúszása), és ez az állapot gyakrabban jelentkezik gyorsan növvő gyermekeknél és azoknál a gyermekeknél, akik endokrin betegségekben, köztük

növekedési hormon-hiányban szenvednek. Bármelyik ízületben jelentkező tartós fájdalom esetén, forduljon kezelőorvosához.

Bőrelváltozás az injekció beadási helyén

A Sogroya injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel megelőzze a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Hetente változtassa meg az injekció beadásának helyét.

Antitestek

Nem várható, hogy Önnél szomapatitán-ellenes antitestek képződnek. Mindemellett, csak nagyon ritkán, gyermekénél képződhetnek antitestek. Ha a Sogroya injekcióval történő kezelés nem hat, lehet, hogy kezelőorvosa szomapatitán-elleni antitestek kimutatására szolgáló vizsgálatot végeztet.

Egyéb gyógyszerek és a Sogroya

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt az Ön által vagy a gondozása alatt álló gyermek által jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa a kezelőorvost, ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi vagy nemrégiben szedte.

Ez azért fontos, mert lehetséges, hogy kezelőorvosának módosítania kell a gyógyszerek adagját:

- Kortikoszteroidok, például a hidrokortizon, a dexametazon vagy a prednizolon.
- Ösztrogén, szájon át történő fogamzásgátlás vagy ösztrogénnel történő hormonpótló kezelés részeként.
- Férfi nemi hormonok (androgén gyógyszerek), például a tesztoszteron.
- Gonadotrop gyógyszerek (gonádstimuláló hormonok, például a luteinizáló hormon vagy a follikulusstimuláló hormon), amelyek a nemi hormonok termelődését serkentik.
- Inszulin, vagy más cukorbetegségre alkalmazott gyógyszerek.
- Pajzsmirigyhormon-gyógyszerek, például a levotiroxin.
- Epilepszia vagy görcsrohamok kezelésére szolgáló gyógyszerek, például a karbamazepin.
- Ciklosporin (immunszuppresszív szer) – az immunrendszer működését gátló gyógyszer.

Terhesség

- Ha Ön fogamzóképes és teherbe eshet, csak akkor használja a Sogroya injekciót, ha egyidejűleg megbízható fogamzásgátlást alkalmaz. Erre azért van szükség, mert nem ismert, hogy a kezelés káros lehet-e a még meg nem született gyermekére. Ha a Sogroya használata közben lesz várandós, azonnal beszéljen a kezelőorvosával. Ha gyermeket szeretne, beszélje ezt meg kezelőorvosával, mert szükség lehet a kezelés leállítására.

Szoptatás

- Nem ismert, hogy a Sogroya átjut-e az anyatejbe. Mondja meg kezelőorvosának, ha szoptat vagy ezt tervezi. Kezelőorvosa segíteni fog annak eldöntésében, hogy a szoptatást, vagy a Sogroya alkalmazását hagyja-e abba, mérlegelve a szoptatás előnyeit a babára nézve és a Sogroya előnyeit az anyára nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sogroya nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Sogroya injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvos vagy a gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt.

A Sogroya injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni az előretöltött injekciós tollból. Az injekciót saját maga is beadhatja. A kezelőorvosa vagy a gondozást végző egészségügyi szakember fogja megmondani, hogy mennyi a megfelelő adag, és amikor Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek megkezdí a kezelést, megmutatja, hogyan kell beadni az injekciót.

Mikor kell beadni a Sogroya injekciót?

- A Sogroya injekciót hetente egyszer alkalmazza Önnél vagy a gondozása alatt lévő gyermeknél, lehetőleg minden héten ugyanazon a napon.
- Az injekciót a nap bármely időpontjában beadhatja.

Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek másik heti adagolású növekedéshormon-kezelésről vált Sogroya injekcióra, tanácsos, hogy az injekciót folytatólagosan a hét ugyanazon napján adja be.

Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek napi adagolású növekedéshormon-kezelésről vált Sogroya injekcióra, válassza ki a heti adag beadására szánt megfelelő napot majd a napi adagolású készítmény utolsó adagját az ezt megelőző napon, vagy legalább 8 órával azelőtt kell beadni, hogy beadnák a Sogroya első adagját.

Más típusú vagy nevű növekedéshormon-készítményről történő váltás csak a kezelőorvos által végezhető.

Ha nem megoldható az Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek számára, hogy a Sogroya injekciót a hét szokásos napján adja be, beadhatja a Sogroya injekciót a tervezett adagolási napnál legfeljebb 2 nappal korábban vagy 3 nappal később. A következő adagot a következő héten a szokásos napon adhatja be.

Szükség esetén a Sogroya injekció beadását átteheti a hét egy másik napjára, feltéve, hogy legalább 4 nap eltelt a legutóbbi injekció beadása óta. Az új beadási nap kiválasztása után minden héten ugyanezen az újonnan kiválasztott napon adja be az injekciót.

Mennyi ideig lesz szükség a kezelésre?

Egészen addig szüksége lehet a Sogroya injekcióra, ameddig szervezete nem termel elegendő növekedési hormont.

- Ha Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek a Sogroya injekciót növekedési elmaradás miatt alkalmazza, folytatni kell a Sogroya injekció alkalmazását, amíg a növekedés be nem fejeződik.
- Ha Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek a növekedés befejeződése után is növekedéshormon-hiányban szenved, lehetséges, hogy folytatnia kell a Sogroya alkalmazását felnőttkorban is.

Ne hagyja abba a Sogroya alkalmazását úgy, hogy ezt előzőleg nem beszélte meg a kezelőorvossal.

Mennyi gyógyszert kell beadni?

Gyermekek és serdülők

A gyermekek és a serdülők adagja a testtömegüktől függ.

A Sogroya ajánlott adagja hetente egyszer 0,16 mg testtömegkilogrammonként.

Felnőttek

A szokásos kezdő dózis hetente egyszer 1,5 mg, ha első alkalommal kap növekedéshormon-kezelést. Ha korábban már kapott naponta alkalmazandó növekedési hormont (szomatropint) tartalmazó gyógyszert, a szokásos kezdő adag hetente egyszer 2 mg.

Ha Ön ösztrogént szed (fogamzásgátlás vagy hormonpótló kezelés miatt), nagyobb szomapatán-adagra lehet szüksége. Ha elmúlt 60 éves, akkor kisebb adagra lehet szüksége. Lásd alább az 1. táblázatot.

Kezelőorvosa lépésről lépésre, rendszeresen növelheti vagy csökkentheti az adagját addig, amíg egyéni szomapatán-szükséglete és a mellékhatásokkal kapcsolatos tapasztalatai alapján a megfelelő adagot be nem állítja.

- Legfeljebb heti egyszeri 8 mg-os adagot alkalmazzon.
- Ne változtasson az adagon, kivéve, ha kezelőorvosa erre utasítja.

1. táblázat – Adagolási ajánlás

Felnőtkori növekedési hormon-hiány	Javasolt kezdő adag
Korábban még nem kapott naponta alkalmazandó növekedési hormon-tartamú gyógyszert ≥ 18 évestől <60 évesig Szájon át szedett ösztrogén-kezelésen lévő nő, kortól függetlenül 60 éves vagy idősebb	1,5 mg/hét 2 mg/hét 1 mg/hét
Korábban már kapott naponta alkalmazandó növekedési hormon-tartamú gyógyszert ≥ 18 évestől <60 évesig Szájon át szedett ösztrogén-kezelésen lévő nő, kortól függetlenül 60 éves vagy idősebb	2 mg/hét 4 mg/hét 1,5 mg/hét

Miután elérte a megfelelő adagot, kezelőorvosa 6–12 havonta értékelni fogja a kezelés eredményét. Lehet, hogy ellenőrizni kell a testtömegindexét és vérmintát kell venni.

Hogyan kell beadni a Sogroya injekciót?

A kezelőorvosa vagy a gondozást végző egészségügyi szakember megmutatja, hogy hogyan kell a Sogroya injekciót a bőr alá beadni.

Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek:

- a combok elülső felszíne;
- a derék elülső felszíne (has);
- a far;
- a felkar;

Hetente meg kell változtatni az injekció beadásának helyét.

A Sogroya injekció beadására vonatkozó részletes használati utasítás ennek a betegájékoztatónak a végén található.

Ha az előírtnál több Sogroya injekciót alkalmazott

Ha Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek az előírtnál véletlenül több Sogroya injekciót alkalmazott, szóljon a kezelőorvosnak, mert szükség lehet a vércukorszint ellenőrzésére.

Ha elfelejtette beadni a Sogroya injekciót

Ha Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek elfelejtett beadni egy adagot:

- és legfeljebb 3 nap telt el a Sogroya beadásának elmulasztott időpontja óta, adja be a gyógyszert, amint eszébe jut. Ezután a következő adagot azon a napon adja be, amikor az injekciót egyébként be szokta adni.
- és már több mint 3 nap eltelt a Sogroya beadásának elmulasztott időpontja óta, akkor már ne adja be az elfelejtett adagot. Ezután a következő adagot, szokás szerint, a tervezett napon adja be.

Ne adjon be egy további adagot vagy növelje meg az adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Sogroya alkalmazását

Ne hagyja abba a Sogroya alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélne a kezelőorvossal.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg a kezelőorvost, a gyógyszerészt, vagy a gondozásban részt vevő egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyermekeknél és serdülőknél észlelt mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- Fejfájás.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Megdagadt kéz és lábfej, a bőr alatt felhalmozódó folyadék következtében (perifériás ödéma).
- A mellékvese nem termel elegendő mennyiségű szteroid hormont (mellékvesekéreg-elégtelenség).
- Csökkent pajzsmirigyhormon-termelés (hipotireózis).
- Bőrpír és fájdalom az injekció beadási területén (beadás helyén fellépő reakciók).
- Ízületi fájdalom (arthralgia).
- Fájdalom jelentkezése a karban vagy a lábban (végtagfájdalom).
- Magas vércukorszint (hiperglikémia).
- Rendkívül erős fáradtságérzés (kimerültség).

Felnőtteknél észlelt mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- Fejfájás.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A mellékvese nem termel elegendő mennyiségű szteroid hormont (mellékvesekéreg-elégtelenség).
- Csökkent pajzsmirigyhormon-termelés (hipotireózis).
- Magas vércukorszint (hiperglikémia).
- Tűszúrás- vagy bizsergésszerű érzés, főként az ujjakon (paresztézia).
- Bőrkütiés.
- Csalánkiütés (urtikária).
- Ízületi fájdalom (arthralgia), izomfájdalom (mialgia), izommerevség.
- Megdagadt kéz- és lábfej, a bőr alatt felhalmozódó folyadék következtében (perifériás ödéma).
- Rendkívül erős fáradtság- vagy gyengeségérzés (kimerültség vagy aszténia).
- Bőrpír és fájdalom az injekció beadási területén (beadás helyén fellépő reakciók).

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A bőr megvastagodása a gyógyszer befecskendezésének területén (lipohipertrófia).
- Zsibbadás és bizsergés érzése a kézben/kezekben (kéztőalagút-szindróma).
- Viszketés (pruritusz).
- Ízületi merevség.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost, a gyógyszerészt vagy a gondozást végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sogroya injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő „Felhasználható:” után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó . Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

Az első felbontás után:

Az első alkalmazását követően 6 héten belül szabad felhasználni. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Az első felbontás előtt és az első felbontás után:

Ha a hűtés nem lehetséges (például utazás alatt) a Sogroya átmenetileg, maximum 30 °C-on, összesen legfeljebb 72 óráig (3 napig) tárolható. Ilyen hőmérsékleten történt tárolás után a Sogroya injekciót ismét vissza kell tenni a hűtőszekrénybe! Ha hűtőszekrényen kívül tárolták, majd azután visszatették a hűtőszekrénybe, az összes hűtőszekrényen kívüli tárolás időtartama nem haladhatja meg a 3 napot, ezt gondosan ellenőrizni kell. A Sogroya injekciót ki kell dobni, ha több mint 72 órán át tartották 30 °C-on, vagy 30 °C-nál magasabb hőmérsékleten tartották bármilyen időtartamban.

Jegyezze fel a hűtőszekrényen kívül töltött időt: _____

A fénytől való védelem érdekében a Sogroya injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

Mindig, minden egyes injekció beadása után vegye le az injekciós tűt a tollról, és hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja az injekciós tollat.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat nem tiszta illetve enyhén opálos, vagy nem színtelen illetve enyhén sárga, vagy ha látható részecskék vannak benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a gyógyszerészt, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerekkel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sogroya

- A készítmény hatóanyaga a szomapatán. 3,3 mg szomapatánt tartalmaz az oldat milliliterenként. 5 mg szomapatánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.
- Segédanyagok: hisztidin, mannit, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz, sósav (a pH beállításához), nátrium-hidroxid (a pH beállításához). A nátriumtartalomra vonatkozó információt lásd a „2. Tudnivalók a Sogroya alkalmazása előtt” pontban.

Milyen a Sogroya injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Sogroya tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén sárga, látható részecskéktől mentes, előretöltött injekciós tollból beadható folyadék.

A kékeszöld színű adagológommbal rendelkező Sogroya 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban a következő kiszerezésekben érhető el: 1 db előretöltött injekciós toll, illetve 5 db (dobozonként 1 db) előretöltött injekciós toll, gyűjtőcsomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Használati utasítás

A Sogroya 5 mg/1,5 ml injekciós toll áttekintése



Tű (példa)



Hogyan kell használni a Sogroya injekciós tollat?

5 betartandó lépés a Sogroya injekció beadásakor:

1. lépés A Sogroya injekciós toll előkészítése	57
2. lépés Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál	59
3. lépés Az adag beállítása	61
4. lépés Az adag beadása	62
5. lépés Az injekció beadása után	63

Az injekciós tollal kapcsolatos további információkat, lásd a következő pontokban: A rendelkezésre álló Sogroya oldat mennyiségének ellenőrzése, Hogyan kell gondozni az injekciós tollat?, Fontos információk.

A Sogroya előretöltött injekciós toll használata előtt, kérjük, figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatót és a következő használati utasítást.



Ezekre a figyelmeztető jelekre különösen figyeljen, mert az ott leírtak fontosak az injekciós toll biztonságos használatához.



További információk

A Sogroya 5 mg szomapatitánt tartalmaz és 0,025 mg és 2 mg közötti adagok befecskendezésére alkalmas, amelyeket 0,025 mg-os lépésekben lehet beállítani. A Sogroya injekciót kizárólag bőr alá (szubkután) szabad beadni. A csomagolás tűt nem tartalmaz, ezeket külön kell beszerezni. A Sogroya

előretöltött injekciós tollakat 4 – 8 mm közötti hosszúságú és 30G – 32G közötti vastagságú eldobható injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

Ne használja közösen más személlyel a Sogroya injekciós tollát és a tűit. Fertőzést adhat át, vagy kaphat el más személyektől.

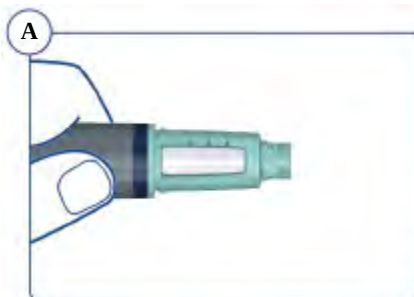
Ne használja az injekciós tollat, amíg a kezelőorvosa vagy a gondozásában részt vevő egészségügyi szakember meg nem tanította a használatára. A kezelés megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy magabiztosan képes beadni magának az injekciót az injekciós toll segítségével. Ha Ön vak, vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon lévő adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és az injekciós toll használatára kiképzett személytől.

1. lépés A Sogroya injekciós toll előkészítése

- Szappannal és vízzel mossa meg a kezét.
- **Ellenőrizze az injekciós tolla nevét, hatáserősségét és színes címkéjét,** és győződjön meg róla, hogy az a Sogroya injekciót és annak megfelelő hatáserősségét tartalmazza.
- Húzza le a toll kupakját.
- Egyszer vagy kétszer fordítsa fejjel lefelé az injekciós tollat, és ellenőrizve, hogy a tollban lévő Sogroya oldat **tiszta illetve enyhén opálos és színtelen vagy enyhén sárga-e.** Lásd az A ábrát.
- **Ha a Sogroya injekció látható részecskéket tartalmaz, ne használja a tollat.**



Győződjön meg róla, hogy a megfelelő injekciós tollat használja. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú injekcióban alkalmazandó gyógyszert is használ. Ha nem a megfelelő gyógyszert alkalmazza, az káros lehet az egészségére.



- Ha készen áll a befecskendezésre, vegyen elő egy új eldobható tűt. Először, tépje le a papír védőlapot.
- Ezt követően, nyomja a tűt egyenesen az injekciós tollra. Csavarja rá az óramutató járásával megegyező irányban, **amíg meg nem szorul.** Lásd a B ábrát.



- Húzza le a külső tűsapkát, és tegye félre későbbre. Az injekció beadása után szüksége lesz rá, hogy a tűt biztonságosan vegye le a tollról. Lásd a C ábrát.



Az injekciós tűt két tűsapka fedi. Mindkét tűsapkát el kell távolítani. Ha elfelejtette eltávolítani valamelyik tűsapkát, akkor semennyi gyógyszert sem fog beadni. Lásd a C és D ábrát.



- Húzza le a belső tűsapkát, és dobja ki. Ha megpróbálja visszahelyezni a belső tűsapkát, előfordulhat, hogy véletlenül megszúrja magát a tűvel. Lásd a D ábrát.



Megjelenhet egy csepp Sogroya oldat a tű hegyén. Ez normális jelenség, de ilyenkor is ellenőriznie kell az oldat áramlását minden egyes új injekciós tollnál. Lásd a 2. lépést.





Minden egyes injekció beadásához használjon új tűt. Ez csökkenti a szennyeződésnek, a fertőzések átvitelének, továbbá a Sogroya oldat kiszivárgásának és a túlélzáródásnak a kockázatát, amik helytelen adagoláshoz vezetnek.



Soha ne használjon elgömbült vagy sérült tűt.

2. lépés Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál



Ha az injekciós tollat már használatba vette, folytassa a 3. lépéssel.

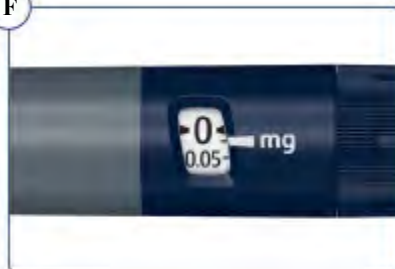
- **Új toll használata előtt,** az oldat áramlásának ellenőrzésével, győződjön meg arról, hogy a Sogroya oldat áramlása biztosított az injekciós tollból a tűn keresztül.
- Forgassa el az adagbeállítót az óramutató járásával megegyezően a következő vonáshoz, azaz a 0,025 mg-os dózis kiválasztásához. Halk kattanást hallhat. Lásd az E ábrát.

E



- Az adagszámlálón **egy vonás, 0,025 mg-nak felel meg.** Lásd az F ábrát.

F



- Tartsa a tollat a tűvel felfelé. Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a „0” értékre. A „0” jelzésnek az **adagmutatóval egy vonalban kell lennie.** Lásd a G ábrát.

G



- Ellenőrizze, hogy megjelenik-e egy csepp Sogroya oldat a tű hegyén. Lásd a H ábrát.



Ha nem jelenik meg Sogroya oldat, ismételje meg a 2. lépést, legfeljebb 6-szor.

Ha még ekkor sem lát egy Sogroya cseppet, rögtön cserélje ki a tűt az 5. lépésben leírtaknak megfelelően és ismételje meg az 1. és 2. lépéseket.

H





Ha az oldat áramlásának ellenőrzésekor nem jelenik meg Sogroya, az azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült. Ne használja az injekciós tollat, ha még a tű cseréje után sem jelenik meg a Sogroya oldat. Lehet, hogy az injekciós toll meghibásodott.

3. lépés Az adag beállítása

- Először ellenőrizze, hogy az adagszámláló a „0” értékre van-e állítva.
- Az óramutató járásának megfelelően elforgatva az adagbeállítót, állítsa be a szükséges adagot. Lásd az I. ábrát.

Ha beállított a megfelelő adagot, továbbléphet a 4. lépésre.

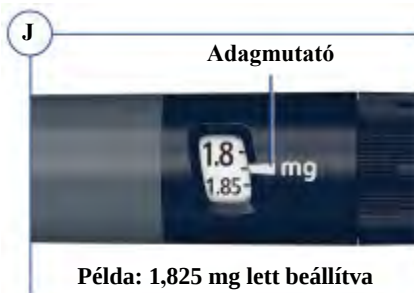


Ha nem maradt elegendő Sogroya oldat egy teljes adag beállításához, lásd „A rendelkezésre álló Sogroya injekciós oldat mennyiségének ellenőrzése” szakaszt.

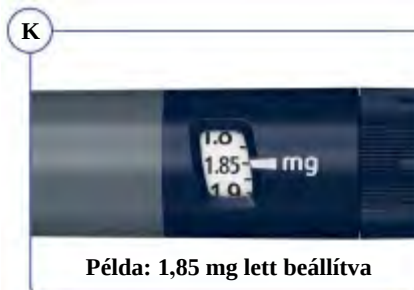


Az adagszámláló a milligrammban kifejezett adagot mutatja. Lásd a J és a K ábrát. Mindig **az adagmutató segítségével állítsa be a pontos adagot.**

Ne számolja a toll által kiadott kattanásokat. Ne az injekciós toll skáláját használja (lásd A Sogroya injekciós toll áttekintése) ahhoz, hogy megmérje, mennyi növekedési hormont fog beadni. Csak az adagmutató adja meg a milligrammok pontos számát.



Példa: 1,825 mg lett beállítva



Példa: 1,85 mg lett beállítva



Ha rossz adagot állított be, az adag korrigálása érdekében forgassa az adagbeállítót az óramutató járásával megegyező vagy ellentétes irányba. Lásd az L ábrát.

Az injekciós toll kattanásainak hangja és érzete más és más, attól függően, hogy az adagbeállítót az óramutató járásával megegyezően vagy azzal ellentétes irányba forgatja, illetve ha véletlenül erőltetve a tollban lévő oldat mg értéke fölé tekeri.



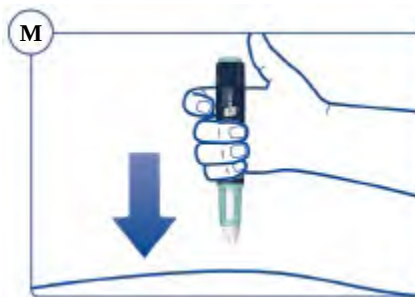
4. lépés Az adag beadása

- Szúrja a bőrbe a tűt, az orvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott módon. Lásd az M ábrát.

Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót. **Ne takarja el az ujjával.** Ez megszakíthatja az injekció beadását.

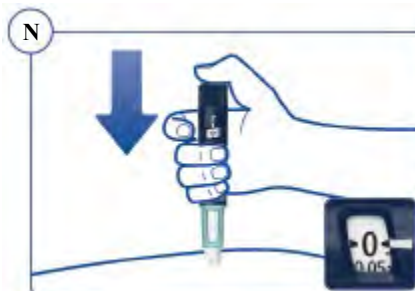


Ne felejtse el hetente megváltoztatni az injekció beadási helyét.



- Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló a „0” értéket nem mutatja. (Lásd az N ábrát.) **A „0” értéknek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.** Ekkor egy „kattanást” hallhat vagy érezhet.

Miközben a tű még mindig a bőrben van, továbbra is tartsa folyamatosan benyomva az adagológombot.



- **Még mindig tartsa benyomva az adagológombot és a tű maradjon a bőrben, majd számoljon lassan 6-ig,** hogy ezzel biztosítsa a teljes adag beadását (lásd O ábra).



Ha a „0” érték nem jelenik meg az adagszámlálón azt követően, hogy folyamatosan benyomva tartotta az adagológombot, akkor lehetséges, hogy a tű elzáródott vagy a tű illetve az injekciós toll megsérült és emiatt **semennyi Sogroya oldatot sem tudott beadni**, még akkor sem, ha az adagszámláló elmozdult az Ön által eredetileg beállított adagtól.

Az 5. lépésben leírtaknak megfelelően távolítsa el a tűt és ismételje meg az 1 – 4. lépéseket.

- Óvatosan húzza ki a tűt a bőréből. Lásd a P ábrát. Ha az injekció helyén vér jelenik meg, enyhén nyomja meg. Ne dörzsölje a területet.



Az injekció beadása után egy csepp Sogroya oldatot láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja az adagját.

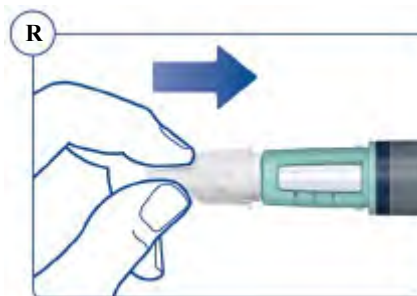


5. lépés Az injekció beadása után

- Sima felületre helyezve vezesse a tű hegyét a külső tűsapkába anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső tűsapkát. Lásd a Q ábrát.



- Miután a tű a külső tűsapka belsejébe került, óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűsapkát. Lásd az R ábrát.



- Csavarja le a tűt, és megfelelő körültekintéssel dobja ki, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze utasításainak vagy az illetékes hatóság előírásainak megfelelően.
Minden egyes injekció beadása után dobja ki a tűt.

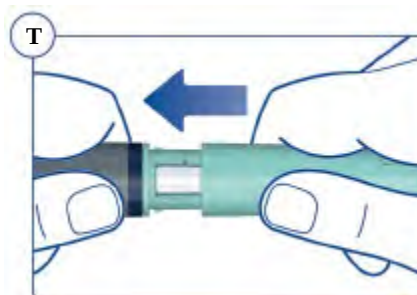
Amikor a toll kiürült, a fent leírtak szerint vegye le és dobja ki a tűt, **majd külön dobja ki az injekciós tollat** a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze utasításainak vagy az illetékes hatóságok előírásainak megfelelően.

Az injekciós toll kupakját és az üres dobozt ki lehet dobni a háztartási szemétbe.



- A Sogroya oldat közvetlen fénytől való védelme érdekében, minden egyes használat után tegye rá a kupakot az injekciós tollra. Lásd a T ábrát.

Az injekciós toll tárolására vonatkozó információ ennek a Betegtájékoztatónak a *Hogyan kell a Sogroya injekciót tárolni* pontjában található.



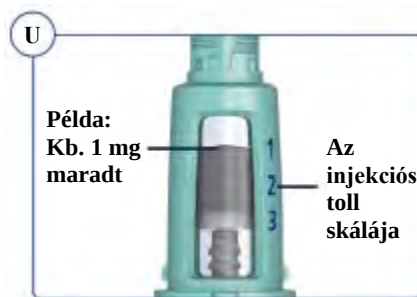
Soha ne próbálja meg visszatenni a belső tűsapkát a tűre.
Megszúrhatja magát a tűvel.



Mindig, minden egyes injekció beadása után azonnal vegye le a tűt az injekciós tollról. Ez csökkenti a szennyeződésnek, a fertőzések átvitelének, továbbá a Sogroya oldat kiszivárgásának és a túelzáródásnak a kockázatát, amik helytelen adagoláshoz vezethetnek.

A rendelkezésre álló Sogroya oldat mennyiségének ellenőrzése

Az injekciós toll skálája hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt Sogroya oldat mennyiségét. Lásd az U ábrát.



A megmaradt Sogroya oldat pontos mennyiségének meghatározásához használja az adagszámlálót: Forgassa el az óramutató járásával megegyező irányban az adagbeállítót, amíg az adagszámláló meg nem áll. Maximum 2 mg-os adagot állíthat be. Ha „2”-öt mutat, legalább 2 mg van még az injekciós tollban.

Ha az adagszámláló „1.2”-nél áll meg, akkor csak 1,2 mg maradt az injekciós tollban. Lásd a V ábrát.



Mi a teendő akkor, ha nagyobb adagra van szükség, mint amennyi még az injekciós tollban maradt?

Nem lehet nagyobb adagot kiválasztani, mint az injekciós tollban rendelkezésre álló mg-mennyiség. Ha több Sogroya oldat beadására van szüksége, mint amennyi az injekciós tollban még rendelkezésre áll, használhat egy új tollat, vagy megoszthatja a beadandó adagját a jelenlegi toll és az új toll között. **Csak akkor szabad megosztani az adagot, ha kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember erre kiképezte vagy ezt tanácsolta.** Számológép segítségével tervezze meg az adagokat a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításai szerint.

Legyen nagyon óvatos, hogy helyesen számítsa ki az adagokat, különben a hibás számítás adagolási hibához vezethet. Ha nem biztos abban, hogyan kell megosztani az adagot két injekciós toll használatával, akkor inkább egy új tollon állítsa be a szükséges adagot és azzal adja be az injekciót.

Hogyan kell gondozni az injekciós tollat?

Hogyan kell gondját viselni az injekciós tollnak?

Vigyázzon, hogy ne ejtse le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felülethez. Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés, folyadék vagy közvetlen fény. Ne próbálja meg újratölteni az injekciós tollat, mert ez egy előretöltött injekciós toll, amit amint kiürült, ki kell dobni.

Mi teendő, ha elejtették az injekciós tollat?

Ha elejtette a tollat, vagy valamilyen problémára gyanakszik, csatlakoztasson egy új eldobható tűt, és ellenőrizze az oldat

	áramlását az injekció beadása előtt, lásd az 1. és a 2. lépést. Ha az injekciós toll leesett, ellenőrizze a benne lévő patron; ha a patron elrepedt, ne használja az injekciós tollat.
Hogyan kell az injekciós tollat tisztítani?	Ne mossa, ne áztassa, és ne olajozza meg az injekciós tollat. Enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával tisztítható.
Fontos információk • A beteggondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket, hogy csökkentsék a tű által okozott sérülésnek és a fertőzések átvitelének a kockázatát. • Az injekciós toll és a tűk mások előtt, főleg a gyermekek előtt, mindig gondosan elzárva tartandók. • Ne használja az injekciós tollat, ha az megsérült. Ne próbálja megjavítani vagy szétszedni a tollat. • A toll tárolására vonatkozóan nézze meg a <i>Hogyan kell a Sogroya injekciót tárolni?</i> pontot ebben a <i>Betegtájékoztatóban</i>.	

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Sogroya 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomapacitán

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon a kezelőorvoshoz, a gyógyszerészhez vagy a gondozást végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Ön vagy gyermeke tüneteihez hasonlóak.
- Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről a kezelőorvost, a gyógyszerészt vagy a gondozást végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sogroya és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sogroya alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Sogroya injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sogroya injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sogroya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sogroya a szomapacitán nevű hatóanyagot tartalmazza, ami a szervezet által termelt természetes növekedési hormon olyan hosszú hatástartamú változata, amiben az egyik aminosavat egy másikkal helyettesítették. A növekedési hormon szabályozza a felnőttek testének zsír-, izom- és csontösszetételét.

A Sogroya hatóanyagát „rekombináns DNS-technológiával” állítják elő. Ez azt jelenti, hogy olyan sejtekből származik, amelyekbe beillesztettek egy olyan gént (DNS-t), ami által növekedési hormont termelő sejtekké váltak. A Sogroya esetében a növekedési hormonhoz egy kis méretű oldalláncot csatlakoztattak, ami azt a vérben természetes módon megtalálható fehérjéhez, az albuminhoz kapcsolja, annak érdekében, hogy ezáltal lelassuljon kiürülése a szervezetből. Ez lehetővé teszi, hogy a gyógyszert ritkábban kelljen adagolni.

A Sogroya injekciót a növekedési elmaradás kezelésére alkalmazzák 3 éves és annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél, abban az esetben, ha nincs vagy nagyon alacsony a növekedési hormon-termelésük (növekedési hormon-hiány), továbbá azoknál a felnőtteknél, akik növekedési hormon-hiányban szenvednek.

Egy évvel azt követően, hogy megkezdték ennek gyógyszernek az alkalmazását, a szervezet által a kezelésre adott válasz alapján, a kezelőorvos dönt arról, hogy folytatódjon-e a kezelés a Sogroya injekcióval.

2. Tudnivalók a Sogroya alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Sogroya injekciót:

- Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek allergiás a szomapatánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek növekvő jóindulatú vagy rosszindulatú daganata van. A Sogroya injekciós terápia csak a daganatellenes kezelés befejezését követően kezdhető el. A Sogroya injekciós kezelést le kell állítani, ha a daganat növekszik.
- Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek nemrégiben nyitott szívműtéten vagy hasműtéten esett át vagy többszörös baleseti sérülést szenvedett, ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek súlyos légzési problémája van vagy hasonló állapotba került.
- Olyan gyermeknél és serdülőknél, akiknél a növekedési fugák bezáródása miatt (epifiziszaródás) a növekedés már befejeződött, azaz Önt vagy a gondozása alatt álló gyermeket a kezelőorvos arról tájékoztatta, hogy a csontnövekedés már befejeződött.

Ha nem biztos benne, kérdezze meg a kezelőorvost, a gyógyszerészt, vagy a gondozást végző egészségügyi szakembert.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sogroya alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvossal, a gyógyszerésszel vagy a gondozást végző egészségügyi szakemberrel:

- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek korábban vagy valaha bármilyen daganatos megbetegedése volt.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek magas a vércukorszintje (hiperglikémia), ugyanis lehet, hogy a vércukorszintet rendszeresen ellenőrizni kell, és a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek adagjának módosítására is szükség lehet.
- Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek kortikoszteroid-pótló terápiában részesül, mert a szervezet nem termel ezekből a hormonokból eleget (mellékvesekéreg-elégtelenség). Beszéljen a kezelőorvossal, mert szükség lehet az adag rendszeres módosítására.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek súlyos fejfájása, látásproblémája, vagy hányingere van, esetleg hányt, mert ezek a tünetek a megemelkedett koponyaűri nyomást (benignus intrakraniális hipertenziót) jelezhetik és emiatt a kezelést lehet, hogy meg kell szakítani.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek pajzsmirigyproblémái vannak, a pajzsmirigyhormonokat rendszeresen ellenőriztetni kell, és lehet, hogy a pajzsmirigyhormon-adagját módosítani kell.
- Ha Ön fogamzásgátlót szedő vagy ösztrogént tartalmazó hormonpótló terápiában részesülő nő, a Sogroya injekcióból nagyobb adagra lehet szüksége. Ha abbahagyja a ösztrogén szájon át történő alkalmazását, lehetséges, hogy a szomapatán adagját csökkenteni kell. Kezelőorvosa azt javasolhatja Önnek, hogy változtassa meg az ösztrogén alkalmazásának módját (például bőrön keresztül [transzdermálisan] felszívódóra, hüvelyi alkalmazásúra) vagy más fogamzásgátló módszert alkalmazzon.
- Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek súlyos betegségben szenved (például nyitott szívműtétet, hasműtétet, baleseti traumát, akut légzési elégtelenséget vagy hasonló állapotot követő szövődmények miatt). Ha nagyműtét vár Önre vagy a gondozása alatt álló gyermekre, vagy Ön ill. a gondozása alatt álló gyermek nemrég nagyműtéten esett át, vagy a fenti okok miatt kórházba kerül, mondja meg kezelőorvosnak, hogy növekedéshormon-kezelést kap, és emlékeztesse erre az Ön kezelésében részt vevő többi orvost is.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknél erős gyomorfájdalom jelentkezik a Sogroya injekcióval végzett kezelés alatt, mert ez hasnyálmirigy-gyulladás tünete lehet, amit más növekedési hormont tartalmazó készítménnyel végzett kezelés során tapasztaltak.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknél tartósan csípő- vagy térdfájdalom jelentkezik járás közben, vagy Ön vagy a gyermek sántítani kezd növekedési hormonnal végzett kezelés során. Ezek egy olyan állapot tünetei lehetnek, ami a combcsontot (femurt) érinti ott, ahol az a csípőbe illeszkedik (combcsontfej elcsúszása), és ez az állapot gyakrabban jelentkezik gyorsan növvő gyermekeknél és azoknál a gyermekeknél, akik endokrin betegségekben, köztük

növekedési hormon-hiányban szenvednek. Bármelyik ízületben jelentkező tartós fájdalom esetén, forduljon kezelőorvosához.

Bőrelváltozás az injekció beadási helyén

A Sogroya injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel megelőzze a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Hetente változtassa meg az injekció beadásának helyét.

Antitestek

Nem várható, hogy Önnél szomapatitán-ellenes antitestek képződnek. Mindemellett, csak nagyon ritkán, gyermekénél képződhetnek antitestek. Ha a Sogroya injekcióval történő kezelés nem hat, lehet, hogy kezelőorvosa szomapatitán-elleni antitestek kimutatására szolgáló vizsgálatot végeztet.

Egyéb gyógyszerek és a Sogroya

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt az Ön által vagy a gondozása alatt álló gyermek által jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa a kezelőorvost, ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi vagy nemrégiben szedte.

Ez azért fontos, mert lehetséges, hogy kezelőorvosának módosítania kell a gyógyszerek adagját:

- Kortikoszteroidok, például a hidrokortizon, a dexametazon vagy a prednizolon.
- Ösztrogén, szájon át történő fogamzásgátlás vagy ösztrogénnel történő hormonpótló kezelés részeként.
- Férfi nemi hormonok (androgén gyógyszerek), például a tesztoszteron.
- Gonadotrop gyógyszerek (gonádstimuláló hormonok, például a luteinizáló hormon vagy a follikulusstimuláló hormon), amelyek a nemi hormonok termelődését serkentik.
- Inszulin, vagy más cukorbetegségre alkalmazott gyógyszerek.
- pajzsmirigyhormon-gyógyszerek, például a levotiroxin.
- Epilepszia vagy görcsrohamok kezelésére szolgáló gyógyszerek, például a karbamazepin.
- Ciklosporin (immunszuppresszív szer) – az immunrendszer működését gátló gyógyszer.

Terhesség

- Ha Ön fogamzóképes és teherbe eshet, csak akkor használja a Sogroya injekciót, ha egyidejűleg megbízható fogamzásgátlást alkalmaz. Erre azért van szükség, mert nem ismert, hogy a kezelés káros lehet-e a még meg nem született gyermekére. Ha a Sogroya használata közben lesz várandós, azonnal beszéljen a kezelőorvosával. Ha gyermeket szeretne, beszélje ezt meg kezelőorvosával, mert szükség lehet a kezelés leállítására.

Szoptatás

- Nem ismert, hogy a Sogroya átjut-e az anyatejbe. Mondja meg kezelőorvosának, ha szoptat vagy ezt tervezi. Kezelőorvosa segíteni fog annak eldöntésében, hogy a szoptatást, vagy a Sogroya alkalmazását hagyja-e abba, mérlegelve a szoptatás előnyeit a babára nézve és a Sogroya előnyeit az anyára nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sogroya nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Sogroya injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvos vagy a gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt.

A Sogroya injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni az előretöltött injekciós tollból. Az injekciót saját maga is beadhatja. A kezelőorvos vagy a gondozást végző egészségügyi szakember fogja megmondani, hogy mennyi a megfelelő adag, és amikor Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek megkezdí a kezelést, megmutatja, hogyan kell beadni az injekciót.

Mikor kell beadni a Sogroya injekciót?

- A Sogroya injekciót hetente egyszer alkalmazza Önnél vagy a gondozása alatt lévő gyermeknél, lehetőleg minden héten ugyanazon a napon.
- Az injekciót a nap bármely időpontjában beadhatja.

Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek másik heti adagolású növekedéshormon-kezelésről vált Sogroya injekcióra, tanácsos, hogy az injekciót folytatólagosan a hét ugyanazon napján adja be.

Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek napi adagolású növekedéshormon-kezelésről vált Sogroya injekcióra, válassza ki a heti adag beadására szánt megfelelő napot majd a napi adagolású készítmény utolsó adagját az ezt megelőző napon, vagy legalább 8 órával azelőtt kell beadni, hogy beadnák a Sogroya első adagját.

Más típusú vagy nevű növekedéshormon-készítményről történő váltás csak a kezelőorvos által végezhető.

Ha nem megoldható az Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek számára, hogy a Sogroya injekciót a hét szokásos napján adja be, beadhatja a Sogroya injekciót a tervezett adagolási napnál legfeljebb 2 nappal korábban vagy 3 nappal később. A következő adagot a következő héten a szokásos napon adhatja be.

Szükség esetén a Sogroya injekció beadását átteheti a hét egy másik napjára, feltéve, hogy legalább 4 nap eltelt a legutóbbi injekció beadása óta. Az új beadási nap kiválasztása után minden héten ugyanezen az újonnan kiválasztott napon adja be az injekciót.

Mennyi ideig lesz szükség a kezelésre?

Egészen addig szüksége lehet a Sogroya injekcióra, ameddig szervezete nem termel elegendő növekedési hormont.

- Ha Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek a Sogroya injekciót növekedési elmaradás miatt alkalmazza, folytatni kell a Sogroya injekció alkalmazását, amíg a növekedés be nem fejeződik.
- Ha Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek a növekedés befejeződése után is növekedéshormon-hiányban szenved, lehetséges, hogy folytatnia kell a Sogroya alkalmazását felnőttkorban is.

Ne hagyja abba a Sogroya alkalmazását úgy, hogy ezt előzőleg nem beszélte meg a kezelőorvossal.

Mennyi gyógyszert kell beadni?

Gyermekek és serdülők

A gyermekek és a serdülők adagja a testtömegüktől függ.

A Sogroya ajánlott adagja hetente egyszer 0,16 mg testtömegkilogrammonként.

Felnőttek

A szokásos kezdő dózis hetente egyszer 1,5 mg, ha első alkalommal kap növekedéshormon-kezelést. Ha korábban már kapott naponta alkalmazandó növekedési hormont (szomatropint) tartalmazó gyógyszert, a szokásos kezdő adag hetente egyszer 2 mg.

Ha Ön ösztrogént szed (fogamzásgátlás vagy hormonpótló kezelés miatt), nagyobb szomapatán-adagra lehet szüksége. Ha elmúlt 60 éves, akkor kisebb adagra lehet szüksége. Lásd alább az 1. táblázatot.

Kezelőorvosa lépésről lépésre, rendszeresen növelheti vagy csökkentheti az adagját addig, amíg egyéni szomapatán-szükséglete és a mellékhatásokkal kapcsolatos tapasztalatai alapján a megfelelő adagot be nem állítja.

- Legfeljebb heti egyszeri 8 mg-os adagot alkalmazzon.
- Ne változtasson az adagon, kivéve, ha kezelőorvosa erre utasítja.

1. táblázat – Adagolási ajánlás

Felnőtkori növekedési hormon-hiány	Javasolt kezdő adag
Korábban még nem kapott naponta alkalmazandó növekedési hormon-tartamú gyógyszert ≥ 18 évestől <60 évesig Szájon át szedett ösztrogén-kezelésen lévő nő, kortól függetlenül 60 éves vagy idősebb	1,5 mg/hét 2 mg/hét 1 mg/hét
Korábban már kapott naponta alkalmazandó növekedési hormon-tartamú gyógyszert ≥ 18 évestől <60 évesig Szájon át szedett ösztrogén-kezelésen lévő nő, kortól függetlenül 60 éves vagy idősebb	2 mg/hét 4 mg/hét 1,5 mg/hét

Miután elérte a megfelelő adagot, kezelőorvosa 6–12 havonta értékelni fogja a kezelés eredményét. Lehet, hogy ellenőrizni kell a testtömegindexét és vérmintát kell venni.

Hogyan kell beadni a Sogroya injekciót?

A kezelőorvosa vagy a gondozást végző egészségügyi szakember megmutatja, hogy hogyan kell a Sogroya injekciót a bőr alá beadni.

Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek:

- a combok elülső felszíne;
- a derék elülső felszíne (has);
- a far;
- a felkar;

Hetente meg kell változtatni az injekció beadásának helyét.

A Sogroya injekció beadására vonatkozó részletes használati utasítás ennek a betegájékoztatónak a végén található.

Ha az előírtnál több Sogroya injekciót alkalmazott

Ha Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek az előírtnál véletlenül több Sogroya injekciót alkalmazott, szóljon a kezelőorvosnak, mert szükség lehet a vércukorszint ellenőrzésére.

Ha elfelejtette beadni a Sogroya injekciót

Ha Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek elfelejtett beadni egy adagot:

- és legfeljebb 3 nap telt el a Sogroya beadásának elmulasztott időpontja óta, adja be a gyógyszert, amint eszébe jut. Ezután a következő adagot azon a napon adja be, amikor az injekciót egyébként be szokta adni.
- és már több mint 3 nap eltelt a Sogroya beadásának elmulasztott időpontja óta, akkor már ne adja be az elfelejtett adagot. Ezután a következő adagot, szokás szerint, a tervezett napon adja be.

Ne adjon be egy további adagot vagy növelje meg az adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Sogroya alkalmazását

Ne hagyja abba a Sogroya alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélne a kezelőorvossal.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg a kezelőorvost, a gyógyszerészt, vagy a gondozásban részt vevő egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyermekeknél és serdülőknél észlelt mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- Fejfájás.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Megdagadt kéz és lábfej, a bőr alatt felhalmozódó folyadék következtében (perifériás ödéma).
- A mellékvese nem termel elegendő mennyiségű szteroid hormont (mellékvesekéreg-elégtelenség).
- Csökkent pajzsmirigyhormon-termelés (hipotireózis).
- Bőrpír és fájdalom az injekció beadási területén (beadás helyén fellépő reakciók).
- Ízületi fájdalom (arthralgia).
- Fájdalom jelentkezése a karban vagy a lábban (végtagfájdalom).
- Magas vércukorszint (hiperglikémia).
- Rendkívül erős fáradtságérzés (kimerültség).

Felnőtteknél észlelt mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- Fejfájás.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A mellékvese nem termel elegendő mennyiségű szteroid hormont (mellékvesekéreg-elégtelenség).
- Csökkent pajzsmirigyhormon-termelés (hipotireózis).
- Magas vércukorszint (hiperglikémia).
- Tűszúrás- vagy bizsergésszerű érzés, főként az ujjakon (paresztézia).
- Bőrkütiés.
- Csalánkiütés (urtikária).
- Ízületi fájdalom (arthralgia), izomfájdalom (mialgia), izommerevség.
- Megdagadt kéz- és lábfej, a bőr alatt felhalmozódó folyadék következtében (perifériás ödéma).
- Rendkívül erős fáradtság- vagy gyengeségérzés (kimerültség vagy aszténia).
- Bőrpír és fájdalom az injekció beadási területén (beadás helyén fellépő reakciók).

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A bőr megvastagodása a gyógyszer befecskendezésének területén (lipohipertrófia).
- Zsibbadás és bizsergés érzése a kézben/kezekben (kéztőalagút-szindróma).
- Viszketés (pruritusz).
- Ízületi merevség.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost, a gyógyszerészt vagy a gondozást végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sogroya injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő „Felhasználható:” után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó . Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

Az első felbontás után:

Az első alkalmazását követően 6 héten belül szabad felhasználni. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Az első felbontás előtt és az első felbontás után:

Ha a hűtés nem lehetséges (például utazás alatt) a Sogroya átmenetileg, maximum 30 °C-on, összesen legfeljebb 72 óráig (3 napig) tárolható. Ilyen hőmérsékleten történt tárolás után a Sogroya injekciót ismét vissza kell tenni a hűtőszekrénybe! Ha hűtőszekrényen kívül tárolták, majd azután visszatették a hűtőszekrénybe, az összes hűtőszekrényen kívüli tárolás időtartama nem haladhatja meg a 3 napot, ezt gondosan ellenőrizni kell. A Sogroya injekciót ki kell dobni, ha több mint 72 órán át tartották 30 °C-on, vagy 30 °C-nál magasabb hőmérsékleten tartották bármilyen időtartamban.

Jegyezze fel a hűtőszekrényen kívül töltött időt: _____

A fénytől való védelem érdekében a Sogroya injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

Mindig, minden egyes injekció beadása után vegye le az injekciós tűt a tollról, és hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja az injekciós tollat.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat nem tiszta illetve enyhén opálos, vagy nem színtelen illetve enyhén sárga, vagy ha látható részecskék vannak benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a gyógyszerészt, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerekkel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sogroya

- A készítmény hatóanyaga a szomapatán. 6,7 mg szomapatánt tartalmaz az oldat milliliterenként. 10 mg szomapatánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.
- Segédanyagok: hisztidin, mannit, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz, sósav (a pH beállításához), nátrium-hidroxid (a pH beállításához). A nátriumtartalomra vonatkozó információt lásd a „2. Tudnivalók a Sogroya alkalmazása előtt” pontban.

Milyen a Sogroya injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Sogroya tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén sárga, látható részecskéktől mentes, előretöltött injekciós tollból beadható folyadék.

A sárga színű adagológommbal rendelkező Sogroya 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban a következő kiszerezésekben érhető el: 1 db előretöltött injekciós toll, illetve 5 db (dobozonként 1 db) előretöltött injekciós toll, gyűjtőcsomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

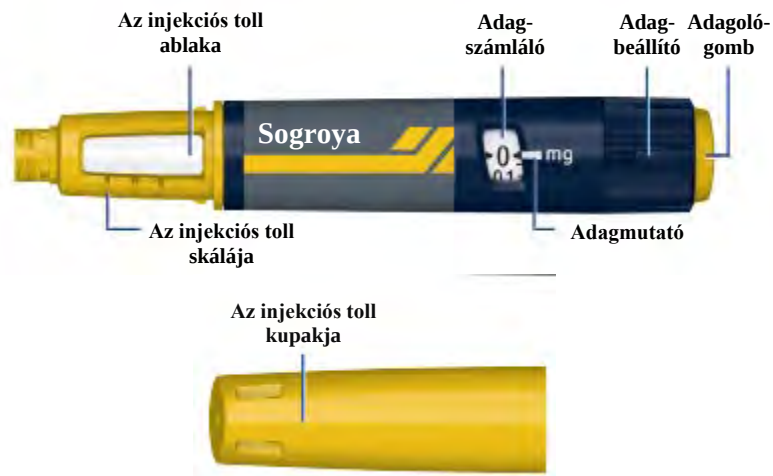
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Használati utasítás

A Sogroya 10 mg/1,5 ml injekciós toll áttekintése



Tű (példa)



Hogyan kell használni a Sogroya injekciós tollat?

5 betartandó lépés a Sogroya injekció beadásakor:

1. lépés A Sogroya injekciós toll előkészítése	76
2. lépés Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál	78
3. lépés Az adag beállítása	80
4. lépés Az adag beadása	81
5. lépés Az injekció beadása után	82

Az injekciós tollal kapcsolatos további információkat, lásd a következő pontokban: A rendelkezésre álló Sogroya oldat mennyiségének ellenőrzése, Hogyan kell gondozni az injekciós tollat?, Fontos információk.

A Sogroya előretöltött injekciós toll használata előtt, kérjük, figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatót és a következő használati utasítást.



Ezekre a figyelmeztető jelekre különösen figyeljen, mert az ott leírtak fontosak az injekciós toll biztonságos használatához.



További információk

A Sogroya 10 mg szomapatitánt tartalmaz és 0,05 mg és 4 mg közötti adagok befecskendezésére alkalmas, amelyeket 0,05 mg-os lépésekben lehet beállítani. A Sogroya injekciót kizárólag bőr alá (szubkután) szabad beadni. A csomagolás tűt nem tartalmaz, ezeket külön kell beszerezni. A Sogroya előretöltött injekciós tollakat 4 – 8 mm közötti hosszúságú és 30G – 32G közötti vastagságú eldobható injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

Ne használja közösen más személlyel a Sogroya injekciós tollát és a tűit. Fertőzést adhat át, vagy kaphat el más személyektől.

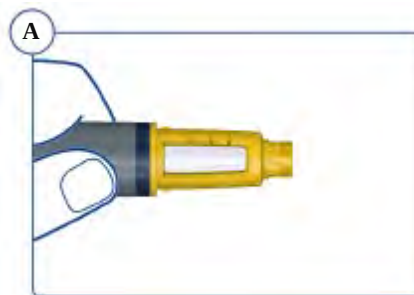
Ne használja az injekciós tollat, amíg a kezelőorvosa vagy a gondozásában részt vevő egészségügyi szakember meg nem tanította a használatára. A kezelés megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy magabiztosan képes beadni magának az injekciót az injekciós toll segítségével. Ha Ön vak, vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon lévő adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és az injekciós toll használatára kiképzett személytől.

1. lépés A Sogroya injekciós toll előkészítése

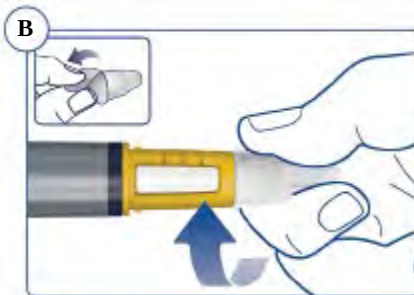
- Szappannal és vízzel mossa meg a kezét.
- **Ellenőrizze az injekciós tolla nevét, hatáserősségét és színes címkéjét,** és győződjön meg róla, hogy az a Sogroya injekciót és annak megfelelő hatáserősségét tartalmazza.
- Húzza le a toll kupakját.
- Egyszer vagy kétszer fordítsa fejjel lefelé az injekciós tollat, és ellenőrizve, hogy a tollban lévő Sogroya oldat **tiszta illetve enyhén opálos és színtelen vagy enyhén sárga-e.** Lásd az A ábrát.
- **Ha a Sogroya injekció látható részecskéket tartalmaz, ne használja a tollat.**



Győződjön meg róla, hogy a megfelelő injekciós tollat használja. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú injekcióban alkalmazandó gyógyszert is használ. Ha nem a megfelelő gyógyszert alkalmazza, az káros lehet az egészségére.



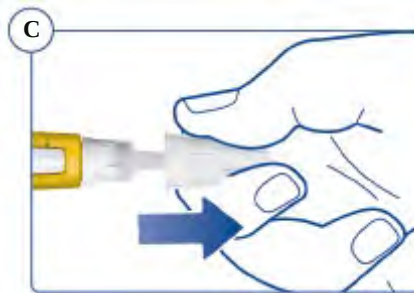
- Ha készen áll a befecskendezésre, vegyen elő egy új eldobható tűt. Először, tépje le a papír védőlapot.
- Ezt követően, nyomja a tűt egyenesen az injekciós tollra. Csavarja rá az óramutató járásával megegyező irányban, **amíg meg nem szorul.** Lásd a B ábrát.



- Húzza le a külső tűsapkát, és tegye félre későbbre. Az injekció beadása után szüksége lesz rá, hogy a tű biztonságosan vegye le a tollról. Lásd a C ábrát.



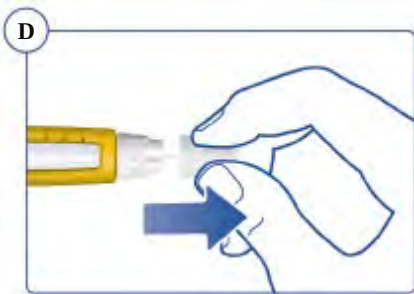
Az injekciós tűt két tűsapka fedi. Mindkét tűsapkát el kell távolítani. Ha elfelejtette eltávolítani valamelyik tűsapkát, akkor semennyi gyógyszert sem fog beadni. Lásd a C és D ábrát.



- Húzza le a belső tűsapkát, és dobja ki. Ha megpróbálja visszahelyezni a belső tűsapkát, előfordulhat, hogy véletlenül megszúrja magát a tűvel. Lásd a D ábrát.



Megjelenhet egy csepp Sogroya oldat a tű hegyén. Ez normális jelenség, de ilyenkor is ellenőriznie kell az oldat áramlását minden egyes új injekciós tollnál. Lásd a 2. lépést.





Minden egyes injekció beadásához használjon új tűt. Ez csökkenti a szennyeződésnek, a fertőzések átvitelének, továbbá a Sogroya oldat kiszivárgásának és a túlélzáródásnak a kockázatát, amik helytelen adagoláshoz vezetnek.



Soha ne használjon elgömbült vagy sérült tűt.

2. lépés Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál



Ha az injekciós tollat már használatba vette, folytassa a 3. lépéssel.

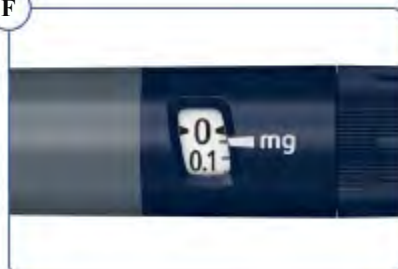
- **Új toll használata előtt,** az oldat áramlásának ellenőrzésével, győződjön meg arról, hogy a Sogroya oldat áramlása biztosított az injekciós tollból a tűn keresztül.
- Forgassa el az adagbeállítót az óramutató járásával megegyezően a következő vonáshoz, azaz a 0,05 mg-os dózis kiválasztásához. Halk kattanást hallhat. Lásd az E ábrát.

E



- Az adagszámlálón **egy vonás, 0,05 mg-nak felel meg.** Lásd az F ábrát.

F



- Tartsa a tollat a tűvel felfelé. Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a „0” értékre. **A „0” jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.** Lásd a G ábrát.

G



- Ellenőrizze, hogy megjelenik-e egy csepp Sogroya oldat a tű hegyén. Lásd a H ábrát.



Ha nem jelenik meg Sogroya oldat, ismételje meg a 2. lépést, legfeljebb 6-szor.

Ha még ekkor sem lát egy Sogroya cseppet, rögtön cserélje ki a tűt az 5. lépésben leírtaknak megfelelően és ismételje meg az 1. és 2. lépéseket.

H





Ha az oldat áramlásának ellenőrzésekor nem jelenik meg Sogroya, az azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült. Ne használja az injekciós tollat, ha még a tű cseréje után sem jelenik meg a Sogroya oldat. Lehet, hogy az injekciós toll meghibásodott.

3. lépés Az adag beállítása

- Először ellenőrizze, hogy az adagszámláló a „0” értékre van-e állítva.
- Az óramutató járásának megfelelően elforgatva az adagbeállítót, állítsa be a szükséges adagot. Lásd az I. ábrát.

Ha beállított a megfelelő adagot, továbbléphet a 4. lépésre.

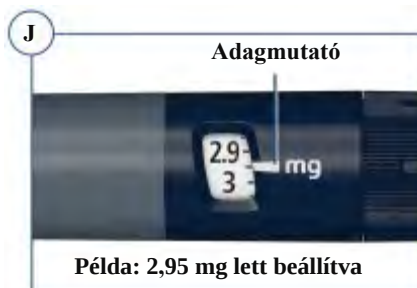


Ha nem maradt elegendő Sogroya oldat egy teljes adag beállításához, lásd „A rendelkezésre álló Sogroya injekciós oldat mennyiségének ellenőrzése” szakaszt.



Az adagszámláló a milligrammban kifejezett adagot mutatja. Lásd a J és a K ábrát. Mindig **az adagmutató segítségével állítsa be a pontos adagot.**

Ne számolja a toll által kiadott kattanásokat. Ne az injekciós toll skáláját használja (lásd A Sogroya injekciós toll áttekintése) ahhoz, hogy megmérje, mennyi növekedési hormont fog beadni. Csak az adagmutató adja meg a milligrammok pontos számát.



Ha rossz adagot állított be, az adag korrigálása érdekében forgassa az adagbeállítót az óramutató járásával megegyező vagy ellentétes irányba. Lásd az L ábrát.

Az injekciós toll kattanásainak hangja és érzete más és más, attól függően, hogy az adagbeállítót az óramutató járásával megegyezően vagy azzal ellentétes irányba forgatja, illetve ha véletlenül erőltetve a tollban lévő oldat mg értéke fölé tekeri.



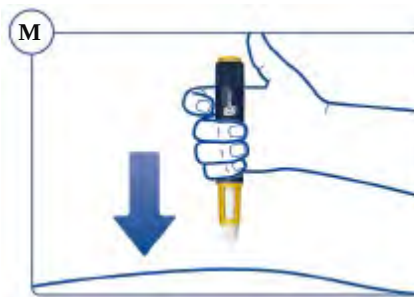
4. lépés Az adag beadása

- Szúrja a bőrbe a tűt, az orvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott módon. Lásd az M ábrát.

Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót. **Ne takarja el az ujjával.** Ez megszakíthatja az injekció beadását.

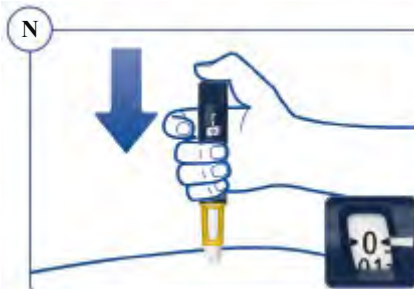


Ne felejtse el hetente megváltoztatni az injekció beadási helyét.



- Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló a „0” értéket nem mutatja. (Lásd az N ábrát.) **A „0” értéknek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.** Ekkor egy „kattanást” hallhat vagy érezhet.

Miközben a tű még mindig a bőrben van, továbbra is tartsa folyamatosan benyomva az adagológombot.



- **Még mindig tartsa benyomva az adagológombot és a tű maradjon a bőrben, majd számoljon lassan 6-ig,** hogy ezzel biztosítsa a teljes adag beadását (lásd O ábra).



Ha a „0” érték nem jelenik meg az adagszámlálón azt követően, hogy folyamatosan benyomva tartotta az adagológombot, akkor lehetséges, hogy a tű elzáródott vagy a tű illetve az injekciós toll megsérült és emiatt **semennyi Sogroya oldatot sem tudott beadni**, még akkor sem, ha az adagszámláló elmozdult az Ön által eredetileg beállított adagtól.

Az 5. lépésben leírtaknak megfelelően távolítsa el a tűt és ismételje meg az 1 – 4. lépéseket.

- Óvatosan húzza ki a tűt a bőrből. Lásd a P ábrát. Ha az injekció helyén vér jelenik meg, enyhén nyomja meg. Ne dörzsölje a területet.



Az injekció beadása után egy csepp Sogroya oldatot láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja az adagját.

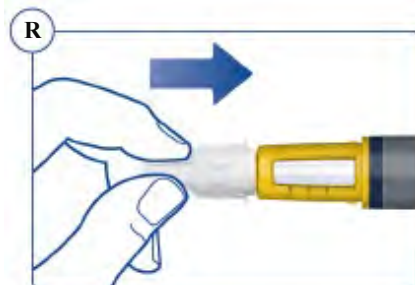


5. lépés Az injekció beadása után

- Sima felületre helyezve vezesse a tű hegyét a külső tűsapkába anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső tűsapkát. Lásd a Q ábrát.



- Miután a tű a külső tűsapka belsejébe került, óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűsapkát. Lásd az R ábrát.



- Csavarja le a tűt, és megfelelő körültekintéssel dobja ki, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze utasításainak vagy az illetékes hatóság előírásainak megfelelően.

Minden egyes injekció beadása után dobja ki a tűt.

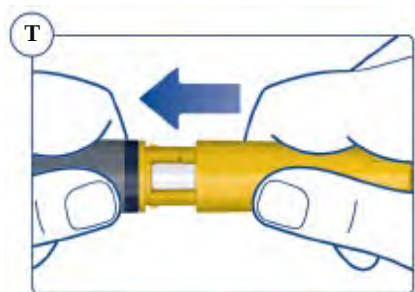
Amikor a toll kiürült, a fent leírtak szerint vegye le és dobja ki a tűt, **majd külön dobja ki az injekciós tollat** a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze utasításainak vagy az illetékes hatóságok előírásainak megfelelően.

Az injekciós toll kupakját és az üres dobozt ki lehet dobni a háztartási szemétbe.



- A Sogroya oldat közvetlen fénytől való védelme érdekében, minden egyes használat után tegye rá a kupakot az injekciós tollra. Lásd a T ábrát.

Az injekciós toll tárolására vonatkozó információ ennek a Betegtájékoztatónak a *Hogyan kell a Sogroya injekciót tárolni* pontjában található.



Soha ne próbálja meg visszatenni a belső tűsapkát a tűre.
Megszúrhatja magát a tűvel.



Mindig, minden egyes injekció beadása után azonnal vegye le a tűt az injekciós tollról. Ez csökkenti a szennyeződésnek, a fertőzések átvitelének, továbbá a Sogroya oldat kiszivárgásának és a túlzáródásnak a kockázatát, amik helytelen adagoláshoz vezethetnek.

A rendelkezésre álló Sogroya oldat mennyiségének ellenőrzése

Az injekciós toll skálája hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt Sogroya oldat mennyiségét. Lásd az U ábrát.



A megmaradt Sogroya oldat pontos mennyiségének meghatározásához használja az adagszámlálót: Forgassa el az óramutató járásával megegyező irányban az adagbeállítót, amíg az adagszámláló meg nem áll. Maximum 4 mg-os adagot állíthat be. Ha „4”-et mutat, legalább 4 mg van még az injekciós tollban.

Ha az adagszámláló „2.8”-nál áll meg, akkor csak 2,8 mg maradt az injekciós tollban. Lásd a V ábrát.



Mi a teendő akkor, ha nagyobb adagra van szükség, mint amennyi még az injekciós tollban maradt?

Nem lehet nagyobb adagot kiválasztani, mint az injekciós tollban rendelkezésre álló mg-mennyiség.

Ha több Sogroya oldat beadására van szüksége, mint amennyi az injekciós tollban még rendelkezésre áll, használhat egy új tollat, vagy megoszthatja a beadandó adagját a jelenlegi toll és az új toll között. **Csak akkor szabad megosztani az adagot, ha kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember erre kiképezte vagy ezt tanácsolta.** Számológép segítségével tervezze meg az adagokat a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításai szerint.

Legyen nagyon óvatos, hogy helyesen számítsa ki az adagokat, különben a hibás számítás adagolási hibához vezethet. Ha nem biztos abban, hogyan kell megosztani az adagot két injekciós toll használatával, akkor inkább egy új tollon állítsa be a szükséges adagot és azzal adja be az injekciót.

Hogyan kell gondozni az injekciós tollat?

Hogyan kell gondját viselni az injekciós tollnak?

Vigyázzon, hogy ne ejtse le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felülethez. Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés, folyadék vagy közvetlen fény. Ne próbálja meg újratölteni az injekciós tollat, mert ez egy előretöltött injekciós toll, amit amint kiürült, ki kell dobni.

Mi teendő, ha elejtették az injekciós tollat?	Ha elejtette a tollat, vagy valamilyen problémára gyanakszik, csatlakoztasson egy új eldobható tűt, és ellenőrizze az oldat áramlását az injekció beadása előtt, lásd az 1. és a 2. lépést. Ha az injekciós toll leesett, ellenőrizze a benne lévő patron; ha a patron elrepedt, ne használja az injekciós tollat.
Hogyan kell az injekciós tollat tisztítani?	Ne mossa, ne áztassa, és ne olajozza meg az injekciós tollat. Enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával tisztítható.
 Fontos információk - A beteggondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket, hogy csökkentsék a tű által okozott sérülésnek és a fertőzések átvitelének a kockázatát. - Az injekciós toll és a tűk mások előtt, főleg a gyermekek előtt, mindig gondosan elzárva tartandók. Ne használja az injekciós tollat, ha az megsérült. Ne próbálja megjavítani vagy szétszedni a tollat. - A toll tárolására vonatkozóan nézze meg a <i>Hogyan kell a Sogroya injekciót tárolni?</i> pontot ebben a <i>Betegtájékoztatóban</i>.	

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Sogroya 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomapacitán

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon a kezelőorvoshoz, a gyógyszerészhez vagy a gondozást végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Ön vagy gyermeke tüneteihez hasonlóak.
- Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről a kezelőorvost, a gyógyszerészt vagy a gondozást végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sogroya és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sogroya alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Sogroya injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sogroya injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sogroya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sogroya a szomapacitán nevű hatóanyagot tartalmazza, ami a szervezet által termelt természetes növekedési hormon olyan hosszú hatástartamú változata, amiben az egyik aminosavat egy másikkal helyettesítették. A növekedési hormon szabályozza a felnőttek testének zsír-, izom- és csontösszetételét.

A Sogroya hatóanyagát „rekombináns DNS-technológiával” állítják elő. Ez azt jelenti, hogy olyan sejtekből származik, amelyekbe beillesztettek egy olyan gént (DNS-t), ami által növekedési hormont termelő sejtekké váltak. A Sogroya esetében a növekedési hormonhoz egy kis méretű oldalláncot csatlakoztattak, ami azt a vérben természetes módon megtalálható fehérjéhez, az albuminhoz kapcsolja, annak érdekében, hogy ezáltal lelassuljon kiürülése a szervezetből. Ez lehetővé teszi, hogy a gyógyszert ritkábban kelljen adagolni.

A Sogroya injekciót a növekedési elmaradás kezelésére alkalmazzák 3 éves és annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél, abban az esetben, ha nincs vagy nagyon alacsony a növekedési hormon-termelésük (növekedési hormon-hiány), továbbá azoknál a felnőtteknél, akik növekedési hormon-hiányban szenvednek.

Egy évvel azt követően, hogy megkezdték ennek gyógyszernek az alkalmazását, a szervezet által a kezelésre adott válasz alapján, a kezelőorvos dönt arról, hogy folytatódjon-e a kezelés a Sogroya injekcióval.

2. Tudnivalók a Sogroya alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Sogroya injekciót:

- Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek allergiás a szomapatánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek növekvő jóindulatú vagy rosszindulatú daganata van. A Sogroya injekciós terápia csak a daganatellenes kezelés befejezését követően kezdhető el. A Sogroya injekciós kezelést le kell állítani, ha a daganat növekszik.
- Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek nemrégiben nyitott szívműtéten vagy hasműtéten esett át vagy többszörös baleseti sérülést szenvedett, ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek súlyos légzési problémája van vagy hasonló állapotba került.
- Olyan gyermeknél és serdülőknél, akiknél a növekedési fugák bezáródása miatt (epifiziszaródás) a növekedés már befejeződött, azaz Önt vagy a gondozása alatt álló gyermeket a kezelőorvos arról tájékoztatta, hogy a csontnövekedés már befejeződött.

Ha nem biztos benne, kérdezze meg a kezelőorvost, a gyógyszerészt, vagy a gondozást végző egészségügyi szakembert.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sogroya alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvossal, a gyógyszerésszel vagy a gondozást végző egészségügyi szakemberrel:

- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek korábban vagy valaha bármilyen daganatos megbetegedése volt.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek magas a vércukorszintje (hiperglikémia), ugyanis lehet, hogy a vércukorszintet rendszeresen ellenőrizni kell, és a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek adagjának módosítására is szükség lehet.
- Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek kortikoszteroid-pótló terápiában részesül, mert a szervezet nem termel ezekből a hormonokból eleget (mellékvesekéreg-elégtelenség). Beszéljen a kezelőorvossal, mert szükség lehet az adag rendszeres módosítására.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek súlyos fejfájása, látásproblémája, vagy hányingere van, esetleg hányt, mert ezek a tünetek a megemelkedett koponyaűri nyomást (benignus intrakraniális hipertenziót) jelezhetik és emiatt a kezelést lehet, hogy meg kell szakítani.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknek pajzsmirigyproblémái vannak, a pajzsmirigyhormonokat rendszeresen ellenőriztetni kell, és lehet, hogy a pajzsmirigyhormon-adagját módosítani kell.
- Ha Ön fogamzásgátlót szedő vagy ösztrogént tartalmazó hormonpótló terápiában részesülő nő, a Sogroya injekcióból nagyobb adagra lehet szüksége. Ha abbahagyja a ösztrogén szájon át történő alkalmazását, lehetséges, hogy a szomapatán adagját csökkenteni kell. Kezelőorvosa azt javasolhatja Önnek, hogy változtassa meg az ösztrogén alkalmazásának módját (például bőrön keresztül [transzdermálisan] felszívódóra, hüvelyi alkalmazásúra) vagy más fogamzásgátló módszert alkalmazzon.
- Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek súlyos betegségben szenved (például nyitott szívműtétet, hasműtétet, baleseti traumát, akut légzési elégtelenséget vagy hasonló állapotot követő szövődmények miatt). Ha nagyműtét vár Önre vagy a gondozása alatt álló gyermekre, vagy Ön ill. a gondozása alatt álló gyermek nemrég nagyműtéten esett át, vagy a fenti okok miatt kórházba kerül, mondja meg kezelőorvosnak, hogy növekedéshormon-kezelést kap, és emlékeztesse erre az Ön kezelésében részt vevő többi orvost is.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknél erős gyomorfájdalom jelentkezik a Sogroya injekcióval végzett kezelés alatt, mert ez hasnyálmirigy-gyulladás tünete lehet, amit más növekedési hormont tartalmazó készítménnyel végzett kezelés során tapasztaltak.
- Ha Önnek vagy a gondozása alatt álló gyermeknél tartósan csípő- vagy térdfájdalom jelentkezik járás közben, vagy Ön vagy a gyermek sántítani kezd növekedési hormonnal végzett kezelés során. Ezek egy olyan állapot tünetei lehetnek, ami a combcsontot (femurt) érinti ott, ahol az a csípőbe illeszkedik (combcsontfej elcsúszása), és ez az állapot gyakrabban jelentkezik gyorsan növvő gyermekeknél és azoknál a gyermekeknél, akik endokrin betegségekben, köztük

növekedési hormon-hiányban szenvednek. Bármelyik ízületben jelentkező tartós fájdalom esetén, forduljon kezelőorvosához.

Bőrelváltozás az injekció beadási helyén

A Sogroya injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel megelőzze a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Hetente változtassa meg az injekció beadásának helyét.

Antitestek

Nem várható, hogy Önnél szomapatitán-ellenes antitestek képződnek. Mindemellett, csak nagyon ritkán, gyermekénél képződhetnek antitestek. Ha a Sogroya injekcióval történő kezelés nem hat, lehet, hogy kezelőorvosa szomapatitán-elleni antitestek kimutatására szolgáló vizsgálatot végeztet.

Egyéb gyógyszerek és a Sogroya

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt az Ön által vagy a gondozása alatt álló gyermek által jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa a kezelőorvost, ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi vagy nemrégiben szedte.

Ez azért fontos, mert lehetséges, hogy kezelőorvosának módosítania kell a gyógyszerek adagját:

- Kortikoszteroidok, például a hidrokortizon, a dexametazon vagy a prednizolon.
- Ösztrogén, szájon át történő fogamzásgátlás vagy ösztrogénnel történő hormonpótló kezelés részeként.
- Férfi nemi hormonok (androgén gyógyszerek), például a tesztoszteron.
- Gonadotrop gyógyszerek (gonádstimuláló hormonok, például a luteinizáló hormon vagy a follikulusstimuláló hormon), amelyek a nemi hormonok termelődését serkentik.
- Inszulin, vagy más cukorbetegségre alkalmazott gyógyszerek.
- Pajzsmirigyhormon-gyógyszerek, például a levotiroxin.
- Epilepszia vagy görcsrohamok kezelésére szolgáló gyógyszerek, például a karbamazepin.
- Ciklosporin (immunszuppresszív szer) – az immunrendszer működését gátló gyógyszer.

Terhesség

- Ha Ön fogamzóképes és teherbe eshet, csak akkor használja a Sogroya injekciót, ha egyidejűleg megbízható fogamzásgátlást alkalmaz. Erre azért van szükség, mert nem ismert, hogy a kezelés káros lehet-e a még meg nem született gyermekére. Ha a Sogroya használata közben lesz várandós, azonnal beszéljen a kezelőorvosával. Ha gyermeket szeretne, beszélje ezt meg kezelőorvosával, mert szükség lehet a kezelés leállítására.

Szoptatás

- Nem ismert, hogy a Sogroya átjut-e az anyatejbe. Mondja meg kezelőorvosának, ha szoptat vagy ezt tervezi. Kezelőorvosa segíteni fog annak eldöntésében, hogy a szoptatást, vagy a Sogroya alkalmazását hagyja-e abba, mérlegelve a szoptatás előnyeit a babára nézve és a Sogroya előnyeit az anyára nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sogroya nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Sogroya injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvos vagy a gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt.

A Sogroya injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni az előretöltött injekciós tollból. Az injekciót saját maga is beadhatja. A kezelőorvos vagy a gondozást végző egészségügyi szakember fogja megmondani, hogy mennyi a megfelelő adag, és amikor Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek megkezdí a kezelést, megmutatja, hogyan kell beadni az injekciót.

Mikor kell beadni a Sogroya injekciót?

- A Sogroya injekciót hetente egyszer alkalmazza Önnél vagy a gondozása alatt lévő gyermeknél, lehetőleg minden héten ugyanazon a napon.
- Az injekciót a nap bármely időpontjában beadhatja.

Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek másik heti adagolású növekedéshormon-kezelésről vált Sogroya injekcióra, tanácsos, hogy az injekciót folytatólagosan a hét ugyanazon napján adja be.

Ha Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek napi adagolású növekedéshormon-kezelésről vált Sogroya injekcióra, válassza ki a heti adag beadására szánt megfelelő napot majd a napi adagolású készítmény utolsó adagját az ezt megelőző napon, vagy legalább 8 órával azelőtt kell beadni, hogy beadnák a Sogroya első adagját.

Más típusú vagy nevű növekedéshormon-készítményről történő váltás csak a kezelőorvos által végezhető.

Ha nem megoldható az Ön vagy a gondozása alatt álló gyermek számára, hogy a Sogroya injekciót a hét szokásos napján adja be, beadhatja a Sogroya injekciót a tervezett adagolási napnál legfeljebb 2 nappal korábban vagy 3 nappal később. A következő adagot a következő héten a szokásos napon adhatja be.

Szükség esetén a Sogroya injekció beadását átteheti a hét egy másik napjára, feltéve, hogy legalább 4 nap eltelt a legutóbbi injekció beadása óta. Az új beadási nap kiválasztása után minden héten ugyanezen az újonnan kiválasztott napon adja be az injekciót.

Mennyi ideig lesz szükség a kezelésre?

Egészen addig szüksége lehet a Sogroya injekcióra, ameddig szervezete nem termel elegendő növekedési hormont.

- Ha Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek a Sogroya injekciót növekedési elmaradás miatt alkalmazza, folytatni kell a Sogroya injekció alkalmazását, amíg a növekedés be nem fejeződik.
- Ha Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek a növekedés befejeződése után is növekedéshormon-hiányban szenved, lehetséges, hogy folytatnia kell a Sogroya alkalmazását felnőttkorban is.

Ne hagyja abba a Sogroya alkalmazását úgy, hogy ezt előzőleg nem beszélte meg a kezelőorvossal.

Mennyi gyógyszert kell beadni?

Gyermekek és serdülők

A gyermekek és a serdülők adagja a testtömegüktől függ.

A Sogroya ajánlott adagja hetente egyszer 0,16 mg testtömegkilogrammonként.

Felnőttek

A szokásos kezdő dózis hetente egyszer 1,5 mg, ha első alkalommal kap növekedéshormon-kezelést. Ha korábban már kapott naponta alkalmazandó növekedési hormont (szomatropint) tartalmazó gyógyszert, a szokásos kezdő adag hetente egyszer 2 mg.

Ha Ön ösztrogént szed (fogamzásgátlás vagy hormonpótló kezelés miatt), nagyobb szomapatán-adagra lehet szüksége. Ha elmúlt 60 éves, akkor kisebb adagra lehet szüksége. Lásd alább az 1. táblázatot.

Kezelőorvosa lépésről lépésre, rendszeresen növelheti vagy csökkentheti az adagját addig, amíg egyéni szomapatán-szükséglete és a mellékhatásokkal kapcsolatos tapasztalatai alapján a megfelelő adagot be nem állítja.

- Legfeljebb heti egyszeri 8 mg-os adagot alkalmazzon.
- Ne változtasson az adagon, kivéve, ha kezelőorvosa erre utasítja.

1. táblázat – Adagolási ajánlás

Felnőtkori növekedési hormon-hiány	Javasolt kezdő adag
Korábban még nem kapott naponta alkalmazandó növekedési hormon-tartamú gyógyszert ≥ 18 évestől <60 évesig Szájon át szedett ösztrogén-kezelésen lévő nő, kortól függetlenül 60 éves vagy idősebb	1,5 mg/hét 2 mg/hét 1 mg/hét
Korábban már kapott naponta alkalmazandó növekedési hormon-tartamú gyógyszert ≥ 18 évestől <60 évesig Szájon át szedett ösztrogén-kezelésen lévő nő, kortól függetlenül 60 éves vagy idősebb	2 mg/hét 4 mg/hét 1,5 mg/hét

Miután elérte a megfelelő adagot, kezelőorvosa 6–12 havonta értékelni fogja a kezelés eredményét. Lehet, hogy ellenőrizni kell a testtömegindexét és vérmintát kell venni.

Hogyan kell beadni a Sogroya injekciót?

A kezelőorvosa vagy a gondozást végző egészségügyi szakember megmutatja, hogy hogyan kell a Sogroya injekciót a bőr alá beadni.

Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek:

- a combok elülső felszíne;
- a derék elülső felszíne (has);
- a far;
- a felkar;

Hetente meg kell változtatni az injekció beadásának helyét.

A Sogroya injekció beadására vonatkozó részletes használati utasítás ennek a betegájékoztatónak a végén található.

Ha az előírtnál több Sogroya injekciót alkalmazott

Ha Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek az előírtnál véletlenül több Sogroya injekciót alkalmazott, szóljon a kezelőorvosnak, mert szükség lehet a vércukorszint ellenőrzésére.

Ha elfelejtette beadni a Sogroya injekciót

Ha Ön vagy a gondozása alatt lévő gyermek elfelejtett beadni egy adagot:

- és legfeljebb 3 nap telt el a Sogroya beadásának elmulasztott időpontja óta, adja be a gyógyszert, amint eszébe jut. Ezután a következő adagot azon a napon adja be, amikor az injekciót egyébként be szokta adni.
- és már több mint 3 nap eltelt a Sogroya beadásának elmulasztott időpontja óta, akkor már ne adja be az elfelejtett adagot. Ezután a következő adagot, szokás szerint, a tervezett napon adja be.

Ne adjon be egy további adagot vagy növelje meg az adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Sogroya alkalmazását

Ne hagyja abba a Sogroya alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélne a kezelőorvossal.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg a kezelőorvost, a gyógyszerészt, vagy a gondozásban részt vevő egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyermekeknél és serdülőknél észlelt mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- Fejfájás.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Megdagadt kéz és lábfej, a bőr alatt felhalmozódó folyadék következtében (perifériás ödéma).
- A mellékvese nem termel elegendő mennyiségű szteroid hormont (mellékvesekéreg-elégtelenség).
- Csökkent pajzsmirigyhormon-termelés (hipotireózis).
- Bőrpír és fájdalom az injekció beadási területén (beadás helyén fellépő reakciók).
- Ízületi fájdalom (arthralgia).
- Fájdalom jelentkezése a karban vagy a lábban (végtagfájdalom).
- Magas vércukorszint (hiperglikémia).
- Rendkívül erős fáradtságérzés (kimerültség).

Felnőtteknél észlelt mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- Fejfájás.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A mellékvese nem termel elegendő mennyiségű szteroid hormont (mellékvesekéreg-elégtelenség).
- Csökkent pajzsmirigyhormon-termelés (hipotireózis).
- Magas vércukorszint (hiperglikémia).
- Tűszúrás- vagy bizsergésszerű érzés, főként az ujjakon (paresztézia).
- Bőrkütiés.
- Csalánkiütés (urtikária).
- Ízületi fájdalom (arthralgia), izomfájdalom (mialgia), izommerevség.
- Megdagadt kéz- és lábfej, a bőr alatt felhalmozódó folyadék következtében (perifériás ödéma).
- Rendkívül erős fáradtság- vagy gyengeségérzés (kimerültség vagy aszténia).
- Bőrpír és fájdalom az injekció beadási területén (beadás helyén fellépő reakciók).

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A bőr megvastagodása a gyógyszer befecskendezésének területén (lipohipertrófia).
- Zsibbadás és bizsergés érzése a kézben/kezekben (kéztőalagút-szindróma).
- Viszketés (pruritusz).
- Ízületi merevség.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost, a gyógyszerészt vagy a gondozást végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sogroya injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő „Felhasználható:” után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó . Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

Az első felbontás után:

Az első alkalmazását követően 6 héten belül szabad felhasználni. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Az első felbontás előtt és az első felbontás után:

Ha a hűtés nem lehetséges (például utazás alatt) a Sogroya átmenetileg, maximum 30 °C-on, összesen legfeljebb 72 óráig (3 napig) tárolható. Ilyen hőmérsékleten történt tárolás után a Sogroya injekciót ismét vissza kell tenni a hűtőszekrénybe! Ha hűtőszekrényen kívül tárolták, majd azután visszatették a hűtőszekrénybe, az összes hűtőszekrényen kívüli tárolás időtartama nem haladhatja meg a 3 napot, ezt gondosan ellenőrizni kell. A Sogroya injekciót ki kell dobni, ha több mint 72 órán át tartották 30 °C-on, vagy 30 °C-nál magasabb hőmérsékleten tartották bármilyen időtartamban.

Jegyezze fel a hűtőszekrényen kívül töltött időt: _____

A fénytől való védelem érdekében a Sogroya injekciós toll, a ráhelyezett kupakkal együtt, a külső dobozában tartandó.

Mindig, minden egyes injekció beadása után vegye le az injekciós tűt a tollról, és hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja az injekciós tollat.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat nem tiszta illetve enyhén opálos, vagy nem színtelen illetve enyhén sárga, vagy ha látható részecskék vannak benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a gyógyszerészt, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerekkel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sogroya

- A készítmény hatóanyaga a szomapatán. 10 mg szomapatánt tartalmaz az oldat milliliterenként. 15 mg szomapatánt tartalmaz 1,5 ml oldat, előretöltött injekciós tollanként.
- Segédanyagok: hisztidin, mannit, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz, sósav (a pH beállításához), nátrium-hidroxid (a pH beállításához). A nátriumtartalomra vonatkozó információt lásd a „2. Tudnivalók a Sogroya alkalmazása előtt” pontban.

Milyen a Sogroya injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Sogroya tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén sárga, látható részecskéktől mentes, előretöltött injekciós tollból beadható folyadék.

A rubinvörös színű adagológommbal rendelkező Sogroya 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban a következő kiszerezésekben érhető el: 1 db előretöltött injekciós toll, illetve 5 db (dobozonként 1 db) előretöltött injekciós toll, gyűjtőcsomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

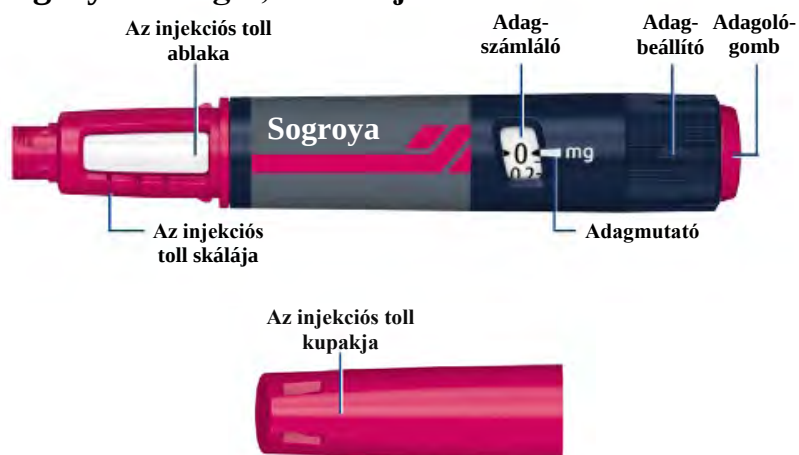
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Használati utasítás

A Sogroya 15 mg/1,5 mL injekciós toll áttekintése



Tű (példa)



Hogyan kell használni a Sogroya injekciós tollat?

5 betartandó lépés a Sogroya injekció beadásakor:

1. lépés A Sogroya injekciós toll előkészítése	94
2. lépés Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál	96
3. lépés Az adag beállítása	98
4. lépés Az adag beadása	99
5. lépés Az injekció beadása után	100

Az injekciós tollal kapcsolatos további információkat, lásd a következő pontokban: A rendelkezésre álló Sogroya oldat mennyiségének ellenőrzése, Hogyan kell gondozni az injekciós tollat?, Fontos információk.

A Sogroya előretöltött injekciós toll használata előtt, kérjük, figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatót és a következő használati utasítást.



Ezekre a figyelmeztető jelekre különösen figyeljen, mert az ott leírtak fontosak az injekciós toll biztonságos használatához.



További információk

A Sogroya 10 mg szomapatitánt tartalmaz és 0,05 mg és 4 mg közötti adagok befecskendezésére alkalmas, amelyeket 0,05 mg-os lépésekben lehet beállítani. A Sogroya injekciót kizárólag bőr alá (szubkután) szabad beadni. A csomagolás tűt nem tartalmaz, ezeket külön kell beszerezni. A Sogroya előretöltött injekciós tollakat 4 – 8 mm közötti hosszúságú és 30G – 32G közötti vastagságú eldobható injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

Ne használja közösen más személlyel a Sogroya injekciós tollát és a tűit. Fertőzést adhat át, vagy kaphat el más személyektől.

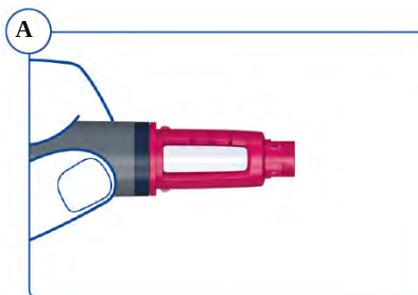
Ne használja az injekciós tollat, amíg a kezelőorvosa vagy a gondozásában részt vevő egészségügyi szakember meg nem tanította a használatára. A kezelés megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy magabiztosan képes beadni magának az injekciót az injekciós toll segítségével. Ha Ön vak, vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon lévő adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és az injekciós toll használatára kiképzett személytől.

1. lépés A Sogroya injekciós toll előkészítése

- Szappannal és vízzel mossa meg a kezét.
- **Ellenőrizze az injekciós tolla nevét, hatáserősségét és színes címkéjét,** és győződjön meg róla, hogy az a Sogroya injekciót és annak megfelelő hatáserősségét tartalmazza.
- Húzza le a toll kupakját.
- Egyszer vagy kétszer fordítsa fejjel lefelé az injekciós tollat, és ellenőrizve, hogy a tollban lévő Sogroya oldat **tiszta illetve enyhén opálos és színtelen vagy enyhén sárga-e.** Lásd az A ábrát.
- **Ha a Sogroya injekció látható részecskéket tartalmaz, ne használja a tollat.**



Győződjön meg róla, hogy a megfelelő injekciós tollat használja. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú injekcióban alkalmazandó gyógyszert is használ. Ha nem a megfelelő gyógyszert alkalmazza, az káros lehet az egészségére.



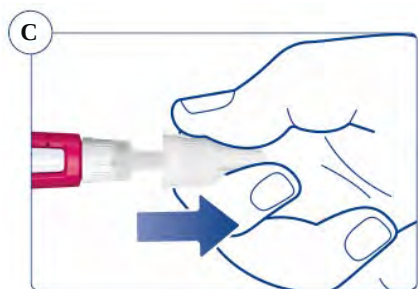
- Ha készen áll a befecskendezésre, vegyen elő egy új eldobható tűt. Először, tépje le a papír védőlapot.
- Ezt követően, nyomja a tűt egyenesen az injekciós tollra. Csavarja rá az óramutató járásával megegyező irányban, **amíg meg nem szorul.** Lásd a B ábrát.



- Húzza le a külső tűsapkát, és tegye félre későbbre. Az injekció beadása után szüksége lesz rá, hogy a tű biztonságosan vegye le a tollról. Lásd a C ábrát.



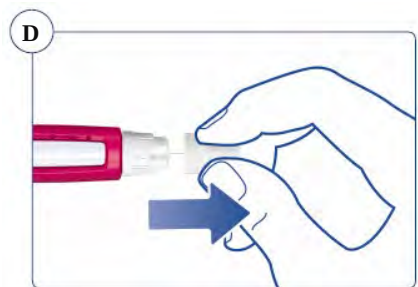
Az injekciós tűt két tűsapka fedi. Mindkét tűsapkát el kell távolítani. Ha elfelejtette eltávolítani valamelyik tűsapkát, akkor semennyi gyógyszert sem fog beadni. Lásd a C és D ábrát.



- Húzza le a belső tűsapkát, és dobja ki. Ha megpróbálja visszahelyezni a belső tűsapkát, előfordulhat, hogy véletlenül megszűrja magát a tűvel. Lásd a D ábrát.



Megjelenhet egy csepp Sogroya oldat a tű hegyén. Ez normális jelenség, de ilyenkor is ellenőriznie kell az oldat áramlását minden egyes új injekciós tollnál. Lásd a 2. lépést.





Minden egyes injekció beadásához használjon új tűt. Ez csökkenti a szennyeződésnek, a fertőzések átvitelének, továbbá a Sogroya oldat kiszivárgásának és a túlélzáródásnak a kockázatát, amik helytelen adagoláshoz vezetnek.



Soha ne használjon elgömbült vagy sérült tűt.

2. lépés Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál



Ha az injekciós tollat már használatba vette, folytassa a 3. lépéssel.

- **Új toll használata előtt,** az oldat áramlásának ellenőrzésével, győződjön meg arról, hogy a Sogroya oldat áramlása biztosított az injekciós tollból a tűn keresztül.
- Forgassa el az adagbeállítót az óramutató járásával megegyezően a következő vonáshoz, azaz a 0,05 mg-os dózis kiválasztásához. Halk kattanást hallhat. Lásd az E ábrát.



- Az adagszámlálón **egy vonás, 0,1 mg-nak felel meg.** Lásd az F ábrát.



- Tartsa a tollat a tűvel felfelé. Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a „0” értékre. A „0” jelzésnek az **adagmutatóval egy vonalban kell lennie.** Lásd a G ábrát.



- Ellenőrizze, hogy megjelenik-e egy csepp Sogroya oldat a tű hegyén. Lásd a H ábrát.



Ha nem jelenik meg Sogroya oldat, ismételje meg a 2. lépést, legfeljebb 6-szor.

Ha még ekkor sem lát egy Sogroya cseppet, rögtön cserélje ki a tűt az 5. lépésben leírtaknak megfelelően és ismételje meg az 1. és 2. lépéseket.





Ha az oldat áramlásának ellenőrzésekor nem jelenik meg Sogroya, az azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült. Ne használja az injekciós tollat, ha még a tű cseréje után sem jelenik meg a Sogroya oldat. Lehet, hogy az injekciós toll meghibásodott.

3. lépés Az adag beállítása

- Először ellenőrizze, hogy az adagszámláló a „0” értékre van-e állítva.
- Az óramutató járásának megfelelően elforgatva az adagbeállítót, állítsa be a szükséges adagot. Lásd az I. ábrát.

Ha beállított a megfelelő adagot, továbbléphet a 4. lépésre.

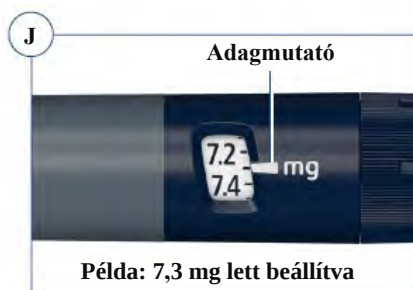


Ha nem maradt elegendő Sogroya oldat egy teljes adag beállításához, lásd „A rendelkezésre álló Sogroya injekciós oldat mennyiségének ellenőrzése” szakaszt.



Az adagszámláló a milligrammban kifejezett adagot mutatja. Lásd a J és a K ábrát. Mindig **az adagmutató segítségével állítsa be a pontos adagot.**

Ne számolja a toll által kiadott kattanásokat. Ne az injekciós toll skáláját használja (lásd A Sogroya injekciós toll áttekintése) ahhoz, hogy megmérje, mennyi növekedési hormont fog beadni. Csak az adagmutató adja meg a milligrammok pontos számát.



Ha rossz adagot állított be, az adag korrigálása érdekében forgassa az adagbeállítót az óramutató járásával megegyező vagy ellentétes irányba. Lásd az L ábrát.

Az injekciós toll kattanásainak hangja és érzete más és más, attól függően, hogy az adagbeállítót az óramutató járásával megegyezően vagy azzal ellentétes irányba forgatja, illetve ha véletlenül erőltetve a tollban lévő oldat mg értéke fölé tekeri.



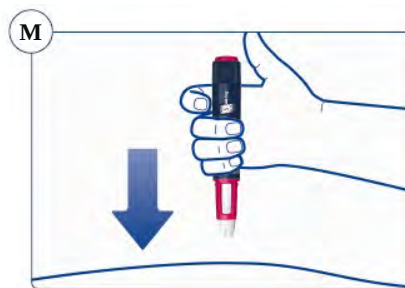
4. lépés Az adag beadása

- Szúrja a bőrbe a tűt, az orvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott módon. Lásd az M ábrát.

Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót. **Ne takarja el az ujjával.** Ez megszakíthatja az injekció beadását.

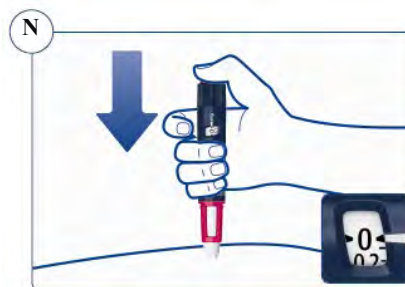


Ne felejtse el hetente megváltoztatni az injekció beadási helyét.

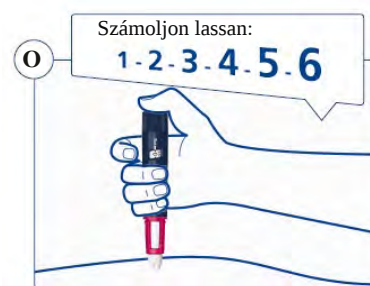


- Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló a „0” értéket nem mutatja. (Lásd az N ábrát.) A „0” értéknek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie. Ekkor egy „kattanást” hallhat vagy érezhet.

Miközben a tű még mindig a bőrben van, továbbra is tartsa folyamatosan benyomva az adagológombot.



- **Még mindig tartsa benyomva az adagológombot és a tű maradjon a bőrben, majd számoljon lassan 6-ig,** hogy ezzel biztosítsa a teljes adag beadását (lásd O ábra).



Ha a „0” érték nem jelenik meg az adagszámlálón azt követően, hogy folyamatosan benyomva tartotta az adagológombot, akkor lehetséges, hogy a tű elzáródott vagy a tű illetve az injekciós toll megsérült és emiatt **semennyi Sogroya oldatot sem tudott beadni**, még akkor sem, ha az adagszámláló elmozdult az Ön által eredetileg beállított adagtól.

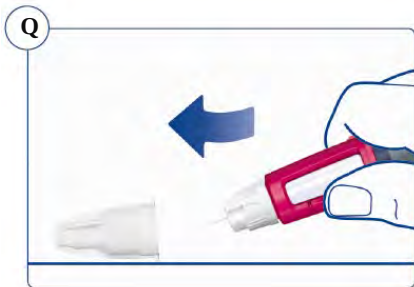
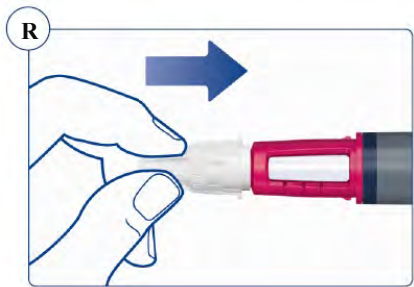
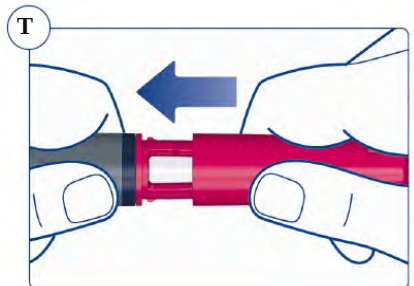
Az 5. lépésben leírtaknak megfelelően távolítsa el a tűt és ismételje meg az 1 – 4. lépéseket.

- Óvatosan húzza ki a tűt a bőrből. Lásd a P ábrát. Ha az injekció helyén vér jelenik meg, enyhén nyomja meg. Ne dörzsölje a területet.



Az injekció beadása után egy csepp Sogroya oldatot láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja az adagját.



5. lépés Az injekció beadása után	
Sima felületre helyezve vezesse a tű hegyét a külső tűsapkába anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső tűsapkát. Lásd a Q ábrát.	
Miután a tű a külső tűsapka belsejébe került, óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűsapkát. Lásd az R ábrát.	
Csavarja le a tűt, és megfelelő körültekintéssel dobja ki, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze utasításainak vagy az illetékes hatóság előírásainak megfelelően. Minden egyes injekció beadása után dobja ki a tűt. Amikor a toll kiürült, a fent leírtak szerint vegye le és dobja ki a tűt, majd külön dobja ki az injekciós tollat a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze utasításainak vagy az illetékes hatóságok előírásainak megfelelően. Az injekciós toll kupakját és az üres dobozt ki lehet dobni a háztartási szemétbe.	
A Sogroya oldat közvetlen fénytől való védelme érdekében, minden egyes használat után tegye rá a kupakot az injekciós tollra. Lásd a T ábrát. Az injekciós toll tárolására vonatkozó információ ennek a Betegtájékoztatónak a <i>Hogyan kell a Sogroya injekciót tárolni</i> pontjában található.	
 Soha ne próbálja meg visszatenni a belső tűsapkát a tűre. Megszúrhatja magát a tűvel.	



Mindig, minden egyes injekció beadása után azonnal vegye le a tűt az injekciós tollról. Ez csökkenti a szennyeződésnek, a fertőzések átvitelének, továbbá a Sogroya oldat kiszivárgásának és a tüelzáródásnak a kockázatát, amik helytelen adagoláshoz vezethetnek.

A rendelkezésre álló Sogroya oldat mennyiségének ellenőrzése

Az injekciós toll skálája hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt Sogroya oldat mennyiségét. Lásd az U ábrát.



A megmaradt Sogroya oldat pontos mennyiségének meghatározásához használja az adagszámlálót: Forgassa el az óramutató járásával megegyező irányban az adagbeállítót, amíg az adagszámláló meg nem áll. Maximum 4 mg-os adagot állíthat be. Ha „4”-et mutat, legalább 4 mg van még az injekciós tollban.
Ha az adagszámláló „2.8”-nál áll meg, akkor csak 2,8 mg maradt az injekciós tollban. Lásd a V ábrát.



Mi a teendő akkor, ha nagyobb adagra van szükség, mint amennyi még az injekciós tollban maradt?

Nem lehet nagyobb adagot kiválasztani, mint az injekciós tollban rendelkezésre álló mg-mennyiség.
Ha több Sogroya oldat beadására van szüksége, mint amennyi az injekciós tollban még rendelkezésre áll, használhat egy új tollat, vagy megoszthatja a beadandó adagját a jelenlegi toll és az új toll között. **Csak akkor szabad megosztani az adagot, ha kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember erre kiképezte vagy ezt tanácsolta.** Számológép segítségével tervezze meg az adagokat a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításai szerint.

Legyen nagyon óvatos, hogy helyesen számítsa ki az adagokat, különben a hibás számítás adagolási hibához vezethet. Ha nem biztos abban, hogyan kell megosztani az adagot két injekciós toll használatával, akkor inkább egy új tollon állítsa be a szükséges adagot és azzal adja be az injekciót.

Hogyan kell gondozni az injekciós tollat?

Hogyan kell gondját viselni az injekciós tollnak?

Vigyázzon, hogy ne ejtse le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felülethez. Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés, folyadék vagy közvetlen fény.

	Ne próbálja meg újratölteni az injekciós tollat, mert ez egy előretöltött injekciós toll, amit amint kiürült, ki kell dobni.
Mi teendő, ha elejtették az injekciós tollat?	Ha elejtette a tollat, vagy valamilyen problémára gyanakszik, csatlakoztasson egy új eldobható tűt, és ellenőrizze az oldat áramlását az injekció beadása előtt, lásd az 1. és a 2. lépést. Ha az injekciós toll leesett, ellenőrizze a benne lévő patronát; ha a patron elrepedt, ne használja az injekciós tollat.
Hogyan kell az injekciós tollat tisztítani?	Ne mossa, ne áztassa, és ne olajozza meg az injekciós tollat. Enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával tisztítható.



Fontos információk

- A beteggondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket, hogy csökkentsék a tű által okozott sérülésnek és a fertőzések átvitelének a kockázatát.
- Az injekciós toll és a tűk mások elől, főleg a gyermekek elől, mindig gondosan elzárva tartandók.
- **Ne használja az injekciós tollat**, ha az megsérült. Ne próbálja megjavítani vagy szétszedni a tollat.
- A toll tárolására vonatkozóan nézze meg a *Hogyan kell a Sogroya injekciót tárolni?* pontot ebben a *Betegtájékoztatóban*.