

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Sogroya 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Sogroya 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Sogroya 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Sogroya 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einn ml af lausn inniheldur 3,3 mg af somapacitani*
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 5 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn

Sogroya 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einn ml af lausn inniheldur 6,7 mg af somapacitani*
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn

Sogroya 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einn ml af lausn inniheldur 10 mg af somapacitani*
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn

*Framleitt með raðbrigða DNA-tækni í *Escherichia coli* með tengingu albúmínbindandi hluta í kjölfarið.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).
Tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða gulleitur vökvi og án sýnilegra agna.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sogroya er ætlað sem uppbót á eigin innrænu vaxtarhormóni hjá börnum 3 ára og eldri, og unglíngum með vaxtarskerðingu vegna skorts á vaxtarhormóni og hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með somapacitani skal hafin og vera undir eftirliti lækna sem hafa tilskilin réttindi og reynslu af sjúkdómsgreiningu og meðhöndlun sjúklinga með skort á vaxtarhormóni (t.d. innkirtlafræðingar).

Skammtar

Tafla 1: Ráðlagður skammtur

Börn með skort á vaxtarhormóni	Ráðlagður upphafsskammtur
Börn sem ekki hafa fengið meðferð áður og börn sem skipta um vaxtarhormónameðferð	0,16 mg/kg á viku
Fullorðnir með skort á vaxtarhormóni	Ráðlagður upphafsskammtur
<i>Sjúklingar sem ekki hafa fengið meðferð áður</i> Fullorðnir (≥ 18 til < 60 ára) Konur sem fá meðferð með estrógeni til inntöku (óháð aldri) Aldraðir (60 ára eða eldri)	1,5 mg á viku 2 mg á viku 1 mg á viku
<i>Sjúklingar sem skipta úr daglegri notkun vaxtarhormónalyfja</i> Fullorðnir (≥ 18 til < 60 ára) Konur sem fá meðferð með estrógeni til inntöku (óháð aldri) Aldraðir (60 ára eða eldri)	2 mg á viku 4 mg á viku 1,5 mg á viku

Börn með skort á vaxtarhormóni

Stilling skammta

Skammtur somapacitans er einstaklingsmiðaður og aðlagður eftir vaxtarhraða, aukaverkunum, líkamsþyngd og þéttni insúlínlíks vaxtarþáttar I í sermi (insulin-like growth factor I (IGF-I)).

Meðalgildi staðalfráviksskors IGF-I (sýni tekið 4 dögum eftir lyfjagjöf) getur gefið viðmið fyrir stillingu skammta. Aðlögun skammts skal miða út frá því að ná meðalgildum staðalfráviksskors IGF-I innan eðlilegs bils, þ.e. milli -2 og +2 (*helst skal staðalfráviksskorið vera nálægt 0*).

Ef IGF-1 (staðalfráviksskor) er > 2 á að endurmeta það eftir gjöf með somapacitani. Ef gildið er áfram > 2 er ráðlagt að minnka skammtinn um 0,04 mg/kg á viku. Hjá sumum sjúklingum þarf að minnka skammtinn oft en einu sinni.

Hjá sjúklingum sem hafa fengið minnkaðan skammt en eru ekki að vaxa vel, má auka skammtinn smám saman eins og hann þolist upp að hámarksskammti sem er 0,16 mg/kg á viku. Skammtaaukning ætti ekki að fara yfir 0,02 mg/kg á viku.

Mat á meðferð

Íhuga skal mat á öryggi og verkun á um það bil 6 til 12 mánaða fresti, sem hægt er að ákvarða með því að meta vaxtarbreytur, lífefnafræðilega þætti (gildi IGF-I, hormóna, glúkósa og lípíða) og kynþroskastig. Íhuga á tíðara mat á kynþroskaskeiði.

Hætta skal meðferð hjá sjúklingum sem hafa náð fullri líkamshæð eða því sem næst, þ.e. árlegur vöxtur < 2 cm á ári og aldur beina > 14 ár hjá stúlkum og > 16 ár hjá drengjum sem er í samræmi við lokun vaxtarlína, sjá kafla 4.3. Eftir að vaxtarlínurnar hafa lokast á að gera klínískt endurmat á þörfinni fyrir meðferð með vaxtarhormóni hjá sjúklingum.

Þegar skortur á vaxtarhormóni er viðvarandi eftir að vöxtur hefur stöðvast á að halda meðferð áfram með vaxtarhormóni til að ná fram fullum líkamlegum þroska þ.m.t. líkamsþyngd án fituvefs og uppsöfnun steinefna í beinum (varðandi leiðbeiningar um skammta, sjá ráðlagða skammta fyrir fullorðna (tafla 1)).

Fullorðnir með skort á vaxtarhormóni

Stilling skammta

Skammt somapacitans þarf að aðlaga að hverjum sjúklingi fyrir sig. Ráðlagt er að auka skammtinn smám saman með 2–4 vikna millibili, í 0,5 mg til 1,5 mg þrepum, með hliðsjón af klínískri svörum sjúklingsins og þeim aukaverkunum sem koma fram í allt að 8 mg somapacitan á viku.

Nota má gildi insúlínlíks vaxtarþáttar I (IGF-I) í sermi (sýni tekið 3-4 dögum eftir lyfjagjöf) sem viðmið fyrir stillingu skammta. Markstaðalfráviksskor IGF-I skal stefna að efri mörkum eðlilegra gilda og ekki hærra en 2 staðalfráviksskorum. Gildum staðalfráviksskors IGF-I á markbili er yfirleitt náð innan við 8 vikum frá skammtastillingu. Hugsanlega þarf lengri tíma fyrir skammtastillingu hjá sumum fullorðnum sjúklingum með skort á vaxtarhormóni (sjá hér fyrir neðan og í kafla 5.1).

Mat á meðferð

Við notkun staðalfráviksskors IGF-I sem lífmerki fyrir skammtastillingu er markmiðið að gildi staðalfráviksskors IGF-1 verði innan efri marka viðmiðunarþils, leiðréttu fyrir aldur, (efri mörk viðmiðunarþils staðalfráviksskors IGF-I: 0 og +2) innan við 12 mánuðum eftir skammtastillingu. Ef ekki er hægt að ná markbilinu innan þessa tímaramma eða sjúklingur nær ekki æskilegum klínískum ávinningi, skal íhuga aðra meðferðarmöguleika.

Meðan á viðhaldsmeðferð með somapacitani stendur skal íhuga mat á öryggi og verkun á um það bil 6 til 12 mánaða fresti, við matið er hægt að mæla lífefnafræðilega þætti (gildi IGF-I, glúkósa og lípíða), líkamssamsetningu og líkamspýngdarstuðul.

Börn og fullorðnir með skort á vaxtarhormóni

Skipt um vaxtarhormón

Sjúklingum sem skipta úr vikulegu vaxtarhormóni yfir í somapacitan er ráðlagt að halda gjöf áfram sama vikudag.

Sjúklingum sem skipta úr daglegu vaxtarhormóni yfir í vikulegt somapacitan, eiga að velja hentugan vikudag fyrir vikulegan skammt og gefa síðasta skammtinn, með lyfinu sem gefið er daglega, daginn fyrir (eða a.m.k. 8 klst. fyrir) gjöf fyrsta skammtsins af vikulegu somapacitani. Sjúklingar eiga að fylgja leiðbeiningum um skammta samkvæmt töflu 1.

Meðferð með estrógeni til inntöku

Konur sem fá meðferð með estrógeni til inntöku geta verið með lækkað gildi IGF-I og geta þurft skammtaaðlögun með vaxtarhormóni til að ná tilætlaðri meðferð (sjá kafla 4.4).

Skammtar sem eru stærri en 0,16 mg/kg/viku hafa ekki verið rannsakaðir hjá börnum með skort á vaxtarhormóni og eru ekki ráðlagðir.

Ef skammtur gleymist

Sjúklingum sem gleyma skammti er ráðlagt að sprauta inn somapacitani, sem gefið er einu sinni í viku, eins fljótt og hægt er, innan 3 daga frá því að skammturinn gleymdist, og fylgja síðan áfram vikulegri skammtaáætlun. Ef meira en 3 dagar eru liðnir skal sleppa skammtinum og gefa næsta skammt samkvæmt áætlun. Ef tveir eða fleiri skammtar gleymast skal taka næsta skammt á næsta degi samkvæmt áætlun.

Degi lyfjagjafar breytt

Breyta má degi vikulegrar inndælingar svo fremi sem að minnsta kosti 4 sólarhringar líði milli tveggja skammta. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn skal halda áfram að gefa vikulegan skammt á þeim vikudegi.

Sveigjanleiki í lyfjagjafartíma

Í tilfellum þegar inndæling er ekki möguleg á áætluðum skammtadegi, má gefa somapactian, sem gefa skal einu sinni í viku, allt að 2 dögum fyrir eða 3 dögum eftir áætlaðan vikulegan skammtadag svo framarlega sem tíminn milli tveggja skammta sé a.m.k. 4 dagar (96 klst.). Hefja má skömmtun aftur einu sinni í viku fyrir næsta skammt á venjulegum skammtadegi.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (60 ára og eldri)

Almennt gætu eldri sjúklingar þurft minni skammt af somapacitani. Sjá nánari upplýsingar í kafla 5.2.

Börn

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um verkun somapacitans hjá börnum yngri en 3 ára með skort á vaxtarhormóni. Fyrirliggjandi gögnum er líst í köflum 5.1 og 5.2, en ekki er hægt að veita neinar ráðleggingar um skammta.

Kyn

Næmi fyrir IGF-I eykst með tímanum hjá körlum. Þetta þýðir að hætta er á að karlmenn séu ofmeðhöndlaðir. Konur, sérstaklega þær sem taka inn estrógen, kunna að þurfa stærri skammta og lengri tíma fyrir skammtastillingu en karlar, sjá kafla 5.1 og 5.2. Hjá konum sem taka inn estrógen skal íhuga að breyta íkomuleið estrógenlyfjagjafar (t.d. í gegnum húð, leggöng), sjá kafla 4.4.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á að aðlaga upphafsskammt fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi gætu þurft minni skammta af somapacitani, en vegna þess að skammtur somapacitans er stilltur í samræmi við þarfir hvers og eins sjúklings er ekki þörf á að aðlaga skammtana frekar, sjá kafla 5.2.

Skert lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á að aðlaga upphafsskammt fyrir sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi. Sjúklingar með miðlungsskerta lifrarstarfsemi gætu þurft stærri skammta af somapacitani, en vegna þess að skammtur somapacitans er stilltur í samræmi við þarfir hvers og eins sjúklings er ekki þörf á að aðlaga skammtana frekar. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun somapacitans hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við meðferð með somapacitani hjá þessum sjúklingum, sjá kafla 5.2.

Lyfjagjöf

Gefa á somapacitan einu sinni í viku hvenær dagsins sem er.

Somapacitan á að gefa með inndælingu undir húð í kvið, læri, rasskinnar eða upphandleggi án þess að aðlaga skammta.

Skipta þarf um stungustað í hverri viku til að forðast staðbundna fiturýrnun.

Sogroya 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) lyfjapenni gefur skammta á bilinu 0,025 mg (0,0075 ml) til 2 mg (0,6 ml) í 0,025 mg skrefum.

Sogroya 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) lyfjapenni gefur skammta á bilinu 0,05 mg (0,0075 ml) til 4 mg (0,6 ml) í 0,05 mg skrefum.

Sogroya 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) lyfjapenni gefur skammta á bilinu 0,10 mg (0,01 ml) til 8 mg (0,8 ml) í 0,10 mg skrefum.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Somapacitan má ekki nota þegar einhver vísbending er um æxlisvirkni. Æxli innan höfuðkúpu verða að vera óvirk og ljúka verður æxlismeðferð áður en meðferð með somapacitani hefst. Meðferð skal hætt ef vísbending er um æxlisvöxt, sjá kafla 4.4.

Ekki má nota somapacitan til að örva hæðarvöxt hjá börnum með lokaðar vaxtarlínur, sjá kafla 4.2.

Sjúklinga með bráðan, alvarlegan sjúkdóm sem þjást af fylgikvillum eftir opna skurðaðgerð á hjarta, skurðaðgerð í kviðarholi, fjölværka eftir slys, bráða öndunarbílun eða svipað ástand má ekki meðhöndla með somapacitani (sjá kafla 4.4 varðandi sjúklinga í uppbótarmeðferð).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Vanstarfsemi nýrnahettubarkar

Meðferð með vaxtarhormóni gæti leitt til hömlunar á 11βHSD-1 og minnkaðrar þéttni kortisóls í sermi. Hugsanlegt er að áður ógreind miðlæg (afleidd) vanstarfsemi nýrnahetta komi í ljós hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með vaxtarhormóni og fyrir slíka gæti verið þörf á uppbótarmeðferð með sykursterum. Einnig gætu sjúklingar sem fá uppbótarmeðferð með sykursterum vegna áður greindrar vanstarfsemi nýrnahetta þurft stærri viðhalds- eða álagsskammta eftir upphaf meðferðar með vaxtarhormóni. Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með sjúklingum sem hafa sögu um vanstarfsemi nýrnahetta m.t.t. lækkaðra kortisólgilda í sermi og/eða þörf á auknum sykusteraskammti, sjá kafla 4.5.

Skert umbrot glúkósa

Meðferð með vaxtarhormóni getur minnkað insúlínnæmi, sérstaklega við stóra skammta hjá næmum sjúklingum, sem getur leitt til blóðsykurshækkunar hjá einstaklingum með ófullnægjandi seytingu insúlíns. Því geta áður ógreint skert glúkósaþol og sykursýki komið í ljós við meðferð með vaxtarhormónum. Því skal fylgjast reglulega með glúkósagildum hjá öllum sjúklingum sem fá meðferð með vaxtarhormónum, sérstaklega þeim sem hafa áhættuþætti sykursýki, svo sem offitu eða sögu um sykursýki í fjölskyldunni. Sjúklingar sem þegar eru með sykursýki af tegund 1 eða 2 eða skert glúkósaþol skulu vera undir nánu eftirliti meðan á meðferð með vaxtarhormóni stendur. Aðlaga gæti þurft skammt blóðsykurslækkandi lyfja þegar vaxtarhormónameðferð er hafin hjá þessum sjúklingum.

Æxli

Engin gögn liggja fyrir um aukna hættu á nýju frumkomnu krabbameini hjá sjúklingum sem fá meðferð með vaxtarhormóni.

Vaxtarhormónameðferð hefur ekki verið tengd við aukna tíðni bakslags hjá sjúklingum sem hafa náð algjöru sjúkdómshléi hjá illkynja sjúkdómum eða hafa fengið meðferð við góðkynja æxlum. Fylgjast skal náið með mögulegu bakslagi sjúklinga sem hafa náð algjöru sjúkdómshléi hjá illkynja sjúkdómum eða hafa fengið meðferð við góðkynja æxlum eftir að vaxtarhormónameðferð hefst. Gera skal hlé á vaxtarhormónameðferð ef einhver merki sjást um vöxt eða endurkomu illkynja eða góðkynja æxlis.

Í heildina hefur sést lítilsháttar fjölgun síðkominna æxla hjá börnum sem hafa áður fengið krabbamein og fá meðferð með vaxtarhormóni, algengasta tegund krabbameins voru æxli innan höfuðkúpu. Ríkjandi áhættuþáttur fyrir síðkomin æxli virðist vera fyrri geislameðferðir.

Góðkynja innankúpuhábrýstingur

Ráðlagt er að framkvæma augnspeglun vegna hugsanlegs doppubjúgs ef vart verður við verulegan eða endurtekinn höfuðverk, sjóneinkenni, ógleði og/eða uppköst. Ef doppubjúgur greinist skal íhuga greiningu á góðkynja innankúpuhábrýstingi og, ef við á, hætta meðferð með vaxtarhormóni. Á þessu stigi eru ónóg gögn fyrir hendi til að leiðbeina um ákvarðanir frá klínísku sjónarmiði hjá sjúklingum

sem hafa náð bata eftir innankúpuháþrýsting. Ef vaxtarhormónameðferð er hafin á ný þarf að hafa náðið eftirlit með einkennum innankúpuháþrýstings.

Starfsemi skjaldkirtils

Vaxtarhormón auka breytingu á T4 í T3 utan skjaldkirtils og geta því mögulega leitt í ljós skjaldvakabrest á byrjunarstigi. Þar sem skjaldvakabrestur truflar svörun við vaxtarhormónameðferð skulu sjúklingar láta prófa starfsemi skjaldkirtils reglulega og fá uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormóni ef ástæða er til, sjá kafla 4.5 og 4.8.

Notkun með estrógeni til inntöku

Estrógen til inntöku hefur áhrif á svörun IGF-I við vaxtarhormónum, þ.m.t. somapacitani. Konur á meðferð með estrógeni til inntöku (hormónameðferð eða getnaðarvörn) skulu íhuga að breyta íkomuleið estrógenlyfjagjafar (t.d. hormónalyf sem eru gefin um húð eða leggöng) eða nota aðra gerð af getnaðarvörn. Ef kona á meðferð með estrógeni til inntöku er að hefja meðferð með somapacitani þarf hugsanlega stærri skammta og lengri tíma fyrir skammtastillingu (sjá kafla 4.2).

Ef kona sem tekur somapacitan byrjar á meðferð með estrógeni til inntöku gæti þurft að auka skammt somapacitans til að halda gildum IGF-I innan eðlilegra gilda að teknu tilliti til aldurs. Hins vegar gæti þurft að minnka skammt somapacitans ef kona sem tekur somapacitan hættir meðferð með estrógeni til inntöku, til að forðast of stóran skammt af somapacitani og/eða aukaverkanir, sjá kafla 4.2 og 4.5.

Húð og undirhúð

Þegar somapacitan er gefið á sama stað yfir lengra tímabil geta komið fram staðbundnar breytingar í undirhúð eins og fituhnúður, fiturýrnun og áunninn fitukyрkingur. Breyta skal um stungustað til að lágmarka áhættuna, sjá kafla 4.2 og 4.8.

Mótefni

Ekki kom fram mótefnamyndun gegn somapacitani hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni. Fáein börn með skort á vaxtarhormóni sýndu jákvæða svörun varðandi mótefni sem bindast somapacitani. Engin þessara mótefna voru hlutleysandi og engin áhrif á verkun komu fram. Prófa á hvort mótefni gegn somapacitani eru til staðar hjá sjúklingum sem svara ekki meðferð.

Bráður og alvarlegur sjúkdómur

Áhrif vaxtarhormóns á bata voru rannsökuð í tveimur samanburðarrannsóknum með lyfleysu með 522 alvarlega veikum fullorðnum sjúklingum með fylgikvilla í kjölfar opinnar hjartaaðgerðar, kviðaðgerðar, fjörláverka eftir slys eða öndunarbílunar. Dánartíðni var hærri hjá sjúklingum sem fengu meðferð með 5,3 eða 8 mg af vaxtarhormóni daglega samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu, 42% samanborið við 19%. Byggt á þessum upplýsingum á ekki að meðhöndla þessa sjúklinga með somapacitani. Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi uppbótarmeðferðar með vaxtarhormóni hjá sjúklingum með bráðan og alvarlegan sjúkdóm skal vega ávinning af áframhaldandi meðferð á móti hugsanlegri áhættu.

Skortur á vaxtarhormóni hjá fullorðnum er ævilangur sjúkdómur og þarf að meðhöndla samkvæmt því, þó er reynsla enn takmörkuð hjá sjúklingum eldri en 60 ára og hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa fengið meðferð við skorti á vaxtarhormónum lengur en í 5 ár.

Brisbólga

Greint hefur verið frá fáeinum tilfellum um brisbólgu meðan á meðferð með öðrum vaxtarhormónum hefur staðið. Það þarf því að hafa í huga hjá sjúklingum sem fá meðferð með somapacitani og fá óútskýrða kviðverki.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyf sem umbrotin eru af cýtókrómi P450

Gögn úr rannsókn á milliverkunum sem gerð var á fullorðnum með skort á vaxtarhormóni gefa til kynna að gjöf vaxtarhormóns geti aukið úthreinsun efnasambanda sem vitað er að umbrotna fyrir tilstilli cýtókróms P450 ísóensíma. Úthreinsun efnasambanda sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróms P450 (t.d. kynhormón, barksterar, krampalósandi lyf og cyclosporin) kann sérstaklega að aukast sem veldur lægri plasmagildum þessara efnasambanda. Klínískt vægi þessara upplýsinga er óvíst.

Sykursterar

Vaxtarhormón minnkar umbreytingu kortisóns yfir í kortisól og kann að leiða í ljós miðlæga vanstarfsemi nýrnahetta sem áður var hulin eða eyða áhrifum uppbótarmeðferðar með sykursteram í litlum skömmtum, sjá kafla 4.4.

Estrógen til inntöku

Hjá konum sem fá estrógen til inntöku þarf hugsanlega stærri skammta af somapacitani til þess að ná meðferðarmarkmiði, sjá kafla 4.2 og 4.4.

Blóðsykurslækkandi lyf

Aðlaga gæti þurft skammta blóðsykurslækkandi lyfja, þ.m.t. insúlíns, ef somapacitan er gefið samhliða, þar sem sjá somapacitan getur minnkað insúlínnæmi, sjá kafla 4.4 og 4.8.

Annað

Samhliðameðferð með öðrum hormónum, s.s. testósteróni og skjaldkirtilshormónum, getur einnig haft áhrif á efnaskiptaáhrif somapacitans, sjá kafla 4.4.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun somapacitans á meðgöngu.

Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun, sjá kafla 5.3.

Sogroya er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvörn.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort somapacitan/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjól.

Fyrirliggjandi upplýsingar um lyfhrif/eiturefnafræði hjá dýrum sýna að somapacitan skilst út í móðurmjól, sjá kafla 5.3.

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti.

Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Sogroya.

Frjósemi

Engin klínísk reynsla er af notkun somapacitans og hugsanlegra áhrifa þess á frjósemi.

Engin skaðleg áhrif sáust á frjósemi karl- eða kvenkyns rotta, sjá kafla 5.3.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sogroya hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eru (í minnkandi tíðniröð [börn með skort á vaxtarhormóni, fullorðnir með skort á vaxtarhormóni]) höfuðverkur (12%, 12%), verkir í útlimum (9%, á ekki við), skjaldvakabrestur (5%, 2%), viðbrögð á stungustað (5%, 1%), bjúgur á útlimum (3%, 4%), liðverkir (2%, 7%), blóðsykurshækkun (2%, 1%), þreyta (2%, 6%) og vanstarfsemi nýrnahettubarkar (1,5%, 3%).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem taldar eru upp í töflu 2 eru byggðar á upplýsingum um öryggi úr einni yfirstandandi 3. stigs lykilrannsókn (52 vikur) á börnum með skort á vaxtarhormóni (aldur við upphaf meðferðar: 2,5 til 11 ára) og á aukaverkunum sem komið hafa fram í meðferð með somapacitani. Tíðni aukaverkananna hefur verið reiknuð út frá tíðninni í 3. stigs lykilrannsókninni.

Aukaverkanirnar sem taldar eru upp í töflu 3 eru byggðar á samanteknum upplýsingum um öryggi úr þremur 3. stigs rannsóknum á fullorðnum sjúklingum með skort á vaxtarhormóni (aldur við upphaf meðferðar: 19 til 77 ára) sem er lokið.

Aukaverkanirnar eru flokkaðar samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum og eru tíðniflokkar skilgreindir sem eftirfarandi: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Tafla 2: Aukaverkanir úr 3 stigs klínískri rannsókn á börnum með skort á vaxtarhormóni

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar
Innkirtlar		Skjaldvakabrestur* Vanstarfsemi nýrnahettubarkar
Efnaskipti og næring		Blóðsykurshækkun
Taugakerfi	Höfuðverkur*	
Stoðkerfi og bandvefur		Liðverkir Verkir í útlimum**
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Bjúgur í útlimum* Viðbrögð á stungustað* [#] Þreyta

*Þessar aukaverkanir voru yfirleitt ekki alvarlegar, vægt alvarlegar og skammvinnar

[#]Viðbrögð á stungustað þ.m.t. mar á stungustað (1,5%), verkur á stungustað (1,5%), margúll á stungustað (1,5%) og bólga á stungustað (0,8%).

**Aðallega vægir verkir í fótleggjum

Tafla 3: Aukaverkanir úr þremur 3. stigs klínískum rannsóknum á fullorðnum með skort á vaxtarhormóni sem er lokið

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar
Innkirtlar		Vanstarfsemi nýrnahettubarkar Skjaldvakabrestur	
Efnaskipti og næring		Blóðsykurshækkun*	
Taugakerfi	Höfuðverkur	Náladofi	Heilkenni úlnliðsganga
Húð og undirhúð		Útbrot* Ofsakláði*	Fituhnúður* Kláði*
Stoðkerfi og bandvefur		Liðverkir Vöðvaverkir Vöðvastífleiki*	Stirðleiki í liðum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Bjúgur á útlimum Þreyta Þróttleysi Viðbrögð á stungustað*	

*Þessar aukaverkanir voru yfirleitt ekki alvarlegar, vægar eða í meðallagi alvarlegar og skammvinnar

Lýsing á völdum aukaverkunum

Bjúgur á útlimum

Bjúgur á útlimum var algengur (3% hjá börnum með skort á vaxtarhormóni og 4% hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni). Minnkað rúmmál utanfrumuvökva er einkennandi fyrir sjúklinga með skort á vaxtarhormóni. Þegar meðferð með vaxtarhormónalyfi hefst er þessi skortur bættur upp. Vökvasöfnun getur komið fram með bjúgi á útlimum. Einkennin eru yfirleitt skammvinn, háð skömmtum og gætu krafist tímabundinnar skammtaminnkunar.

Vanstarfsemi nýrnahettubarkar

Vanstarfsemi nýrnahettubarkar var algeng (1,5% hjá börnum með skort á vaxtarhormóni og 3% hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni), sjá kafla 4.4.

Börn

Öryggi somapacitans hefur verið metið hjá börnum og unglíngum 3 ára og eldri með vaxtarskerðingu vegna skorts á vaxtarhormóni. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi somapacitan hjá börnum yngri en 3 ára með vaxtarskerðingu.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun

lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Takmörkuð klínísk reynsla er af ofskömmtun somapacitans.

Samkvæmt reynslu af daglegri meðferð með vaxtarhormóni getur komið fram skammvinn ofskömmtun með lágum blóðsykursgildum í upphafi og í kjölfarið háum blóðsykursgildum. Lækuð blóðsykursgildi hafa verið greind með lífefnafræðilegri greiningu en engin klínísk merki hafa sést um blóðsykurslækkun.

Langvarandi ofskömmtun gæti valdið teiknum og einkennum sem samsvara þekktum áhrifum sem koma fram við umframmagn á vaxtarhormónum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hormón heiladinguls og undirstúku og hliðstæður þeirra, sómatrópín og sómatrópínvirk lyf, ATC-flokkur H01AC07.

Verkunarháttur

Somapacitan er langvirk afleiða vaxtarhormóns manna sem er framleidd með raðbrigðærfdækní. Það samanstendur af 191 amínósýru líkt og innlægt vaxtarhormón manna, með einni útskiptingu (substitution) í meginkeðju amínósýra (L101C), sem albúmínbindandi hluti hefur verið tengdur við. Albúmínbindandi hlutinn (hliðarkeðja) samanstendur af fitusýruhluta og vatnssæknu rými sem er tengt við staðsetningu 101 á próteininu.

Verkunarháttur somapacitans er annaðhvort beinn í gegnum viðtaka vaxtarhormóns og/eða óbeinn í gegnum IGF-I sem framleitt er í vefjum víða um líkamann, en fyrst og fremst í lifur. Þegar skortur á vaxtarhormóni er meðhöndlaður með somapacitani komast líkamssamsetning (þ.e. minnkuð líkamsmassa og aukinn vöðvavefjamassi) og efnaskiptavirkni í eðlilegt horf.

Somapacitan örvar vöxt beina hjá börnum með skort á vaxtarhormóni vegna áhrifa á vaxtarlínur beina, sjá kafla 5.3.

Lyfhrif

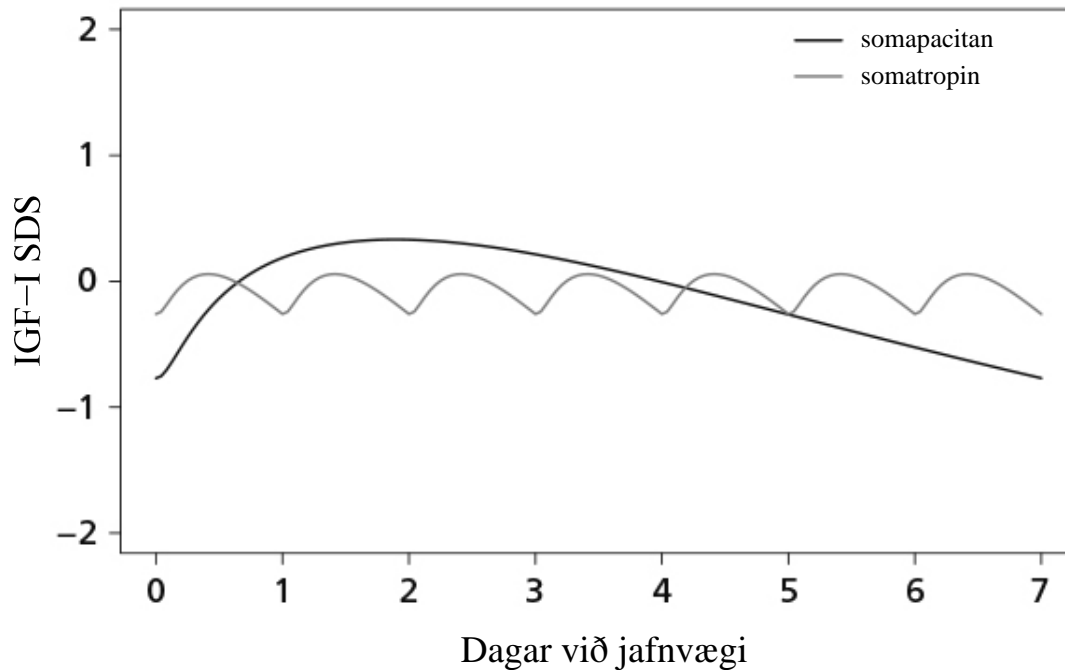
IGF-I

IGF-I er almennt viðurkennt lífmerki fyrir verkun hvað varðar skort á vaxtarhormóni. Skammtaháð svörun IGF-I kemur fram eftir gjöf somapacitans.

Jafnvægismynstur IGF-I svörunar næst eftir 1-2 vikulega skammta.

Gildi IGF-I sveiflast innan vikunnar. Svörun IGF-I er í hámarki eftir 2 til 4 daga. Samanborið við daglega vaxtarhormónameðferð er IGF-I prófíll somapacitans ólíkur, sjá mynd 1.

Hjá börnum með skort á vaxtarhormóni veldur somapacitan línulegri svörun IGF-I með tilliti til skammta með meðalbreytingu um 0,02 mg/kg sem leiddi til breytingar á staðalfráviksskori IGF-I sem var 0,32.



Mynd 1: IGF-I samkvæmt líkönum við jafnvægi fyrir somapacitan og somatropin (samkvæmt upplýsingum um fullorðna með skort á vaxtarhormóni)

Verkun og öryggi

Börn með skort á vaxtarhormóni

REAL 4 (3. stigs)

Lagt var mat á verkun og öryggi vikulegra skammta af somapacitani í 52 vikna slembaðri, fjölsetra, opinni 3. stigs rannsókn með virkum samanburði og samhliða hópum (REAL 4) hjá 200 börnum með skort á vaxtarhormóni sem ekki höfðu fengið meðferð áður. Sjúklingum var slembiraðað þannig að þeir fengu 0,16 mg/kg/viku einu sinni í viku af somapacitani (N=132) eða 0,037 mg/kg/dag einu sinni á dag af somatropini (N=68).

Við upphaf rannsóknarinnar var meðalaldur sjúklinganna 200 6,4 ár (á bilinu: 2,5 til 11 ára). 74,5% sjúklinganna voru karlkyns.

Árlegur hæðarvöxtur eftir 52 vikur var svipaður fyrir somapacitan og somatropin (tafla 5).

Tafla 4: Niðurstöður vaxtar í viku 52 hjá börnum með skort á vaxtarhormóni

	Vikulegur skammtur með somapacitani (N=132)	Daglegur skammtur með somatropini (N=68)	Áætlaður meðferðarmunur (95% CI) (somapacitan mínus somatropin)
Árlegur hæðarvöxtur (cm/ári)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

Í samræmi við þetta voru breytingar í viku 52 samanborið við upphafsgildi m.t.t. staðalfráviksskors hæðar og staðalfráviksskors IGF-I einnig svipaður fyrir somapacitan og somatropin (tafla 5).

Tafla 5: Staðalfráviksskor hæðar og staðalfráviksskor IGF-I hjá börnum með skort á vaxtarhormóni – 52 vikna meðferð

	Vikulegur skammtur með somapacitani (N=132)	Daglegur skammtur með somatropini (N=68)	Áætlaður meðferðarmunur (95% CI) (somapacitan mínus somatropin)
Staðalfráviksskor hæðar, við upphaf ^a	-2,99	-3,47	
Staðalfráviksskor hæðar, breyting frá upphafi	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
Staðalfráviksskor IGF-I, við upphaf ^a	-2,03	-2,33	
Staðalfráviksskor IGF-I, vika 52 ^a	0,28	0,10	
Breyting á gildi staðalfráviksskors IGF-I SDS frá upphafi	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^a Mælt meðaltal

Yfirgnæfandi meirihluti barna (96,9%) í rannsókninni náði meðalgildi staðalfráviksskors IGF-I innan eðlilegra marka (-2 til +2) eftir 52 vikna meðferð með vikulegum skammti af somapacitani (tafla 6). Fá börn voru með meðalstaðalfráviksskor IGF-I sem var hærra en +2 (2,3%) og ekkert barn var með meðalstaðalfráviksskor IGF-I sem var hærra en +3.

Tafla 6: Meðalstaðalfráviksskor IGF-I eftir 52 vikna meðferð hjá börnum með skort á vaxtarhormóni sem fengu somapacitan vikulega

Flokkur staðalfráviksskors IGF-I	Meðaltal í viku 52 (N=132)
<-2	0,8%
-2 til 0	21,2%
0 til +2	75,8%
+2 til +3	2,3%
>+3	0

REAL 3 (2. stigs)

Alls luku 59 börn með skort á vaxtarhormóni sem ekki höfðu fengið meðferð áður með vaxtarhormóni 26 vikna aðalhluta og 26 vikna framhaldshluta í 4 arma rannsókn með samhliða hópum sem fengu somapacitan einu sinni í viku með skömmtunum 0,04; 0,08 og 0,16 mg/kg/viku og virkum samanburðararmi sem fékk somatropin 0,034 mg/kg/dag á hverjum degi. Sjúklingarnir héldu áfram í 104 vikna opinni samhliða arma rannsókn á öryggi með somapacitani 0,16 mg/kg/viku og somatropini 0,034 mg/kg/dag. Allir sjúklingarnir fengu síðar vikulega meðferð með somapacitani 0,16 mg/kg/viku í 208 vikna framhaldsrannsókn á langtímaöryggi.

Meðferð með somapacitani einu sinni í viku sýndi viðvarandi árangur í að minnsta kosti 208 vikur. Staðalfráviksskor hæðar var -1,06 (breyting frá upphafi: 2.85) hjá 38 sjúklingum.

Útkoma hæðar eftir 208 vikur hjá sjúklingum sem skiptu úr meðferð með somatropini gefnu daglega 0,034 mg/kg/dag yfir í somapacitan einu sinni í viku 0,16 mg/kg/viku í viku 156 benti til þess að

ávinningur meðferðar með vaxtarhormóni sem gefið er daglega viðhelst eftir að skipt er yfir í vikulega meðferð með somapacitani.

Meðalstaðalfráviksskor IGF-I hélst innan eðlilegra marka í öllum hópunum.

Fullorðnir með skort á vaxtarhormóni

Í 34 vikna rannsókn með samanburði við lyfleysu (tvíblind) og virkt lyf (opin) var 301 fullorðnum sjúklingi sem ekki hafði áður fengið meðferð við skorti á vaxtarhormóni slembiraðað (2:1:2) og 300 sjúklingar voru útsettir fyrir somapacitani einu sinni í viku eða fyrir lyfleysu eða fyrir somatropini daglega í 34 vikna meðferð (aðalhluti rannsóknarinnar). Meðalaldur sjúklingahópsins var 45,1 ár (aldursbilið 23-77 ár; 41 sjúklingur var 65 ára eða eldri), 51,7% voru konur og hjá 69,7% kom skortur á vaxtarhormóni fram á fullorðinsárum.

Alls héldu 272 fullorðnir sjúklingar með skort á vaxtarhormóni sem luku 34 vikna aðalhluta rannsóknarinnar áfram á 53 vikna löngu opnu framhaldstímabili. Skipt var yfir í somapacitan hjá einstaklingum sem höfðu fengið lyfleysu og sjúklingum sem höfðu fengið somatropin var slembiraðað (1:1) og fengu annaðhvort somapacitan eða somatropin.

Klínísk áhrif fyrir helstu endapunkta í aðalmeðferðarhlutanum (tafla 7) og framhaldsmeðferðarhluta (tafla 8) koma fram hér að neðan.

Tafla 7: Niðurstöður eftir 34 vikur

Breyting frá upphafsgildi eftir 34 vikur ^a	somapacitan	somatropin	lyfleysa	Mismunur somapacitan - lyfleysa [95% CI] p-gildi	Mismunur somapacitan og somatropin [95% CI]
Fjöldi þátttakenda (N)	120	119	61		
Búkfita í prósentum (Aðalenda-punktur)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23; 2,11]
Fituvefur við innfyli (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Beinagrindarvöðvamassi (g)	558	462	-121	679 [340; 1.019]	96 [-182; 374]
Heildarlíkamsþyngd án fituvefs (g)	1.394	1.345	250	1144 [459; 1.829]	49 [-513; 610]
Gildi IGF-I SDS	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Skammstafanir: N = fjöldi einstaklinga í heildarniðurstöðum, CI = Öryggisbil. IGF-I SDS: Staðalfráviksskor fyrir insúlínlíkan vaxtarþátt I.

^a Líkamssamsetningarbreytur eru byggðar á DXA-beinþéttnimælingu.

^b Aðalgreiningin var samanburður á breytingum búkfitu í prósentum fyrir somapacitan og lyfleysu miðað við grunnildi. Breytingar á búkfitu í prósentum frá upphafsgildi að mælingum í 34. viku voru greindar með samdreifnigreiningu þar sem þættirnir voru meðferð, upphaf skorts á vaxtarhormóni, kyn, svæði, sykursýki og kyn eftir svæðum og víxlverkun við sykursýki, og upphafsgildi var samfylgnibreyta, með því að nota margfeldisreikningstækni (multiple imputation technique) þar sem gildi sem vantaði úr viku 34 voru tilreiknuð samkvæmt gögnum úr lyfleysuhópnum.

Eftirágreining á undirhópum m.t.t. breytinga á búkfitu frá upphafsgildi í prósentum (%) samanborið við lyfleysu í viku 34 sýndi áætlaðan meðferðarmun (somapacitan-lyfleysa) -2,49% [-4,19; -0,79] hjá körlum, -0,80% [-2,99; 1,39] hjá konum sem taka ekki inn estrógen, -1,44% [-3,97; 1,09] hjá konum sem taka inn estrógen.

Tafla 8: Niðurstöður eftir 87 vikur

Breyting frá upphafsgildi eftir 87 vikur ^a	Somapacitan/ somapacitan	Somatropin/ somatropin	Iyfleysa/ somapacitan	Somatropin/ somapacitan	Mismunur somapacitan/ somapacitan miðað við somatropin/ somatropin [95% öryggisbil]
Fjöldi þátttakenda (N)	114	52	54	51	
Búkfita í prósentum	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Fituvefur við innfyli (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Beinagrindarvöðvamassi (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [362; 556]
Heildarlíkamsþyngd án fituvefs (g)	1.739,05	1.305,73	1.660,56	1.707,82	433,32 [-404; 1271]

^a Líkamssamsetningarbreytur eru byggðar á DXA-beinþéttimælingu.

Raun- og hermigildi staðalfráviksskors IGF-I í klínísku rannsókninni

Í aðalfasa klínísku rannsóknarinnar náðu í heildina 53% af fullorðnum sjúklingum með skort á vaxtarhormóni, sem fengu somapacitan, gildum staðalfráviksskors IGF-I 0 eða hærra eftir 8-vikna skammtastillingartímabil. Þetta hlutfall var þó lægra í ákveðnum undirhópum, s.s. hjá konum sem taka inn estrógen (32%) og sjúklingum með skort á vaxtarhormóni sem byrjar í æsku (childhood-onset) (39%) (tafla 9). Eftiráhermigreining gaf til kynna að búist er við að hlutfall fullorðinna sjúklinga með skort á vaxtarhormóni sem ná gildum staðalfráviksskors IGF-I yfir 0 sé hærra ef leyft væri að skammtastillingartímabil somapacitans væri lengra en 8 vikur. Í þessari hermigreiningu var gert ráð fyrir að allir sjúklingar myndu þola skammtastillingu somapacitans vel þangað til að markbili staðalfráviksskors IGF-I eða vikulegum 8 mg skammti somapacitans væri náð.

Tafla 9: Hlutfall fullorðinna sjúklinga með skort á vaxtarhormóni sem fá somapacitan með gildi staðalfráviksskors IGF-I yfir 0

Undirhópar	Karlar	Konur sem taka ekki inn estrógen	Konur sem taka inn estrógen	Vaxtarhormónaskortur byrjar í æsku hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni	Vaxtarhormónaskortur kemur fram á fullorðinsaldri hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni	Allir
Raun ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Eftirá hermun	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a Rannsóknin var hönnuð m.t.t. skammtastillingar að gildum staðalfráviksskors IGF-I yfir -0,5

Viðhaldsskammtur

Viðhaldsskammtar eru breytilegir á milli einstaklinga og eftir því hvort um karlkyns eða kvenkyns sjúkling er að ræða. Meðalviðhaldsskammtur somapacitans í 3. stigs klínískum rannsóknum var 2,4 mg á viku.

Börn og fullorðnir með skort á vaxtarhormóni

Öryggi

Öryggi somapacitans var svipað og þekkt öryggi fyrir somatropin. Engin ný vandamál tengd öryggi komu fram, sjá kafla 4.8.

Ónæmismyndun

Mótefni komu sjaldan fram hjá börnum (16 af 132). Engin þessara mótefna voru hlutleysandi. Engin vísbending um áhrif mótefna á lyfjahvörf, verkun og öryggi komu fram. Engin mótefni fundust hjá fullorðnum sjúklingum.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Sogroya hjá öllum undirhópum barna við skorti á vaxtarhormóni (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf somapacitans samrýmast gjöf einu sinni í viku. Afturkræf binding við innræn albúmín tefur útskilnað somapacitans og lengir þar með helmingunartíma og verkunartíma *in vivo*.

Lyfjahvörf somapacitans eftir gjöf undir húð hafa verið rannsökuð með skömmtum frá 0,02 til 0,16 mg/kg/viku hjá börnum (2,5 til 14 ára), með skömmtum sem voru á bilinu 0,01 til 0,32 mg/kg hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum, og allt að 0,12 mg/kg skömmtum hjá fullorðnum einstaklingum með skort á vaxtarhormóni.

Almennt sýnir somapacitan ólínuleg lyfjahvörf fyrir rannsakað skammtabil. Samt sem áður, innan skammtabils somapacitans sem hefur klínískt vægi fyrir fullorðna einstaklinga með skort á vaxtarhormóni eru lyfjahvörf somapacitans um það bil línuleg.

Hjá börnum með skort á vaxtarhormóni samsvarar somapacitan skammtur sem er 0,16 mg/kg/viku meðalþétni sem er 80,2 ng/ml og hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni samsvara skammtar somapacitans sem hafa klínískt vægi til meðalþétni sem er 0,1-36,2 ng/ml.

Frásog

Hjá fullorðnum sjúklingum og börnum með skort á vaxtarhormóni var miðgildi t_{max} á bilinu 4 til 25,5 klst. við skammta frá 0,02 mg/kg á viku til 0,16 mg/kg á viku.

Jafnvægi náðist í útsetningu eftir 1-2 vikulegar gjafir.

Nýting somapacitans hjá mönnum hefur ekki verið rannsökuð.

Dreifing

Somapacitan er að mestu (>99%) bundið plasmapróteinum og gert er ráð fyrir að það dreifist líkt og albúmín. Byggt á þýðisgreiningum á lyfjahvörfum var áætlað dreifingarrúmmál (V/F) 1,7 l hjá börnum með skort á vaxtarhormóni og 14,6 l hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni.

Brotthvarf

Eftir stakan skammt og endurtekna skammta sem voru 0,16 mg/kg/viku var lokahelmingunartíminn u.þ.b. 34 klst. hjá börnum með skort á vaxtarhormóni.

Lokahelmingunartími var áætlaður með margfeldis meðaltali á bilinu u.þ.b. 2 til 3 dagar við jafnvægi hjá börnum og fullorðnum sjúklingum með skort á vaxtarhormóni (skammtar: 0,02 til 0,12 mg/kg).

Somapacitan verður til staðar í blóðrásinni í um það bil 2 vikur eftir síðasta skammt. Lítil sem engin uppsöfnun (meðaluppsöfnunarhlutfall: 1-2) somapacitans hefur sést eftir marga skammta.

Umbrot

Somapacitan umbrotnar að mestu með prótínsundrandi niðurbroti og klofningi tengilsraðar milli peptíðs og albúmínbindingar.

Somapacitan umbrotnaði að mestu fyrir útskilnað og somapacitan sást hvorki óbreytt í þvagi, sem var aðalútskilnaðarleiðin (81%), né hægðum, þar sem 13% af efnum tengdum somapacitani fundust, sem gefur til kynna fullt umbrot fyrir útskilnað.

Sérstakir sjúklingahópar

Börn með skort á vaxtarhormóni

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum hafði kyn, kynþáttur og líkamsþyngd ekki klínískt marktæk áhrif á lyfjahvörf eftir skammta samkvæmt líkamsþyngd.

Fullorðnir með skort á vaxtarhormóni

Aldur

Útsetning er meiri hjá sjúklingum sem eru eldri en 60 ára (29%) en yngri sjúklingum við sama skammt af somapacitani. Fjallað er um minni upphafsskammt fyrir sjúklinga sem eru eldri en 60 ára í kafla 4.2.

Kyn

Útsetning er minni hjá kvenkyns sjúklingum, sérstaklega hjá konum sem taka inn estrógen (53% hjá konum sem taka inn estrógen og 30% hjá konum sem taka ekki inn estrógen), en hjá karlkyns sjúklingum við sömu skammta af somapacitani. Fjallað er um stærri upphafsskammt fyrir konur sem taka inn estrógen í kafla 4.2.

Kynþáttur

Enginn munur var á útsetningu fyrir somapacitani og svörun við IGF-I hjá japönskum og hvítum sjúklingum. Þrátt fyrir meiri útsetningu hjá asiískum einstaklingum öðrum en japönskum miðað við einstaklinga af hvítum kynþætti við sama skammt af somapacitani þurftu hvítir, japanskir og asiískir einstaklingar aðrir en japanskir sömu skammta til að fá svipuð IGF-I gildi. Þess vegna eru engar ráðleggingar um skammtaaðlögun á grundvelli kynþáttar.

Þjóðerni (ethnicity)

Vegna lítills þýðis í þróunarátuninni var þjóðerni ekki rannsakað (spænskur uppruni 4,5% (15 einstaklingar fengu somapacitan)).

Líkamsþyngd

Þrátt fyrir meiri útsetningu hjá léttum einstaklingum miðað við þunga einstaklinga við sama skammt af somapacitani þurftu einstaklingarnir með líkamsþyngd á bilinu 35 kg til 150 kg sömu skammta til að fá svipuð IGF-I gildi. Þess vegna eru engar ráðleggingar um skammtaaðlögun á grundvelli líkamsþyngdar.

Skert nýrnastarfsemi

Skammturinn 0,08 mg/kg af somapacitani við jafnvægi leiddi til meiri útsetningar hjá einstaklingum með skerta nýrnastarfsemi og var mest áberandi hjá einstaklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi og hjá einstaklingum í blóðskiljun, þar sem hlutfall AUC_{0-168 klst.} miðað við eðlilega nýrnastarfsemi var 1,75 og 1,63, talið upp í sömu röð. Almenn þýðing útsetning fyrir somapacitani tilhneigingu til að aukast með minnkandi gauksíunarhraða.

Hærrí IGF-I_{AUC0-168h} gildi sáust hjá einstaklingum með miðlungs og verulega skerta nýrnastarfsemi og einstaklingum í blóðskiljun, þar sem hlutföll miðað við eðlilega nýrnastarfsemi voru 1,35, 1,40 og 1,24, talið upp í sömu röð.

Vegna lítillar hækkunar á IGF-I ásamt lágum ráðlögðum upphafsskömmtum og skammtastillingu somapacitans fyrir hvern og einn einstakling eru engar ráðleggingar um skammtaaðlögun fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrarstarfsemi

Skammturinn 0,08 mg/kg af somapacitani við jafnvægi leiddi til meiri útsetningar hjá einstaklingum með miðlungs skerta lifrarstarfsemi, þar sem hlutfall miðað við eðlilega lifrarstarfsemi var 4,69 fyrir AUC_{0-168h} og 3,52 fyrir C_{max}.

Lægri gildi IGF-I eftir örvun með somapacitani sáust hjá einstaklingum með vægt og miðlungs skerta lifrarstarfsemi samanborið við einstaklinga með eðlilega lifrarstarfsemi (hlutfall miðað við eðlileg gildi var 0,85 fyrir væga skerðingu og 0,75 fyrir miðlungs skerðingu).

Vegna lítillar lækkunar á IGF-I ásamt skammtastillingu somapacitans fyrir hvern og einn einstakling eru engar ráðleggingar um skammtaaðlögun fyrir sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni eða þroska fyrir og eftir fæðingu.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á krabbameinsvaldandi áhrifum somapacitans.

Engin skaðleg áhrif sáust á frjósemi karl- og kvenkyns rotta við skammta sem leiddu til útsetningar sem er a.m.k. 13 og 15 sinnum meiri en áætluð klínísk hámarksútsetning við 8 mg á viku fyrir karla og konur, talið upp í sömu röð. Hins vegar sáust óreglulegir tíðahringir hjá kvendýrum við alla skammta sem voru gefnir.

Engar vísbendingar sáust um fósturskaða þegar unगाfullar rottur og kanínur fengu somapacitan undir húð á meðan á líffæramyndun stóð við skammta sem leiddu til útsetningar sem var vel fyrir ofan áætlaða útsetningu við klínískan hámarksskammt, 8 mg á viku (að minnsta kosti 18 sinnum meiri). Við stóra skammtar, sem leiddu til a.m.k. 130 sinnum meiri útsetningar en áætluð klínísk hámarksútsetning við 8 mg á viku, sáust stutt/beygð/þykkari langbein á ungum kvenkyns rotta sem fengu somapacitan. Vitað er að slíkar breytingar hjá rottum ganga til baka eftir fæðingu og líta skal á þær sem minniháttar vanskapanir en ekki varanlegan afbrigðileika. Fósturvöxtur minnkaði þegar unगाfullar kanínur fengu somapacitan undir húð við útsetningu sem var a.m.k. 9 sinnum meiri en áætluð útsetning við klínískan hámarksskammt, 8 mg á viku.

Hjá mjólkandi rottum skildist somapacitan út í mjólk en í minna magni en sást í plasma (allt að 50% í plasma).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Histidín
Mannitól
Poloxamer 188
Fenól
Vatn fyrir stungulyf
Saltsýra (til að stilla sýrustig)
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig).

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Eftir að pakking hefur verið rofin

6 vikur. Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu.

Geymið Sogroya í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

Fyrir og eftir að pakking hefur verið rofin

Ef kæling er ekki möguleg (t.d. meðan á ferðalagi stendur) má geyma Sogroya tímabundið við allt að 30°C hita í allt að samtals 72 klukkustundir (3 daga). Setjið Sogroya aftur í kæli eftir geymslu við

Þetta hitastig. Ef lyfjapenninn er tekinn úr kæli og settur aftur í kæli, skal samanlagður tími utan kælis ekki vera lengri en 3 dagar, fylgjast skal vel með þessu. Farga skal Sogroya lyfjapennanum ef hann hefur verið geymdur við allt að 30°C lengur en 72 klst. (3 dagar) eða í einhvern tíma við hærri hita en 30°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu. Geymið Sogroya í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfyllti lyfjapenninn samanstendur af 1,5 ml lausn í rörlykju úr gleri (litlaust gler af gerð I) með stimpli úr klóróbútýlgúmmí og tappa úr brómóbútýl/ísóprenngúmmí sem er innsiglaður með álhettu. Rörlykjan er innan í fjölskammta, einnota lyfjapenna úr pólýprópýleni, pólýasetali, pólýkarbónati og akrýlnítrílbútadíenstýreni auk tveggja málmgorma. Rörlykjan er innsigluð varanlega í áfylltum lyfjapenna.

Sogroya 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Litakóðaður áfylltur lyfjapenni með blágrænum þrýstihnappi á lyfjapennanum.

Sogroya 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Litakóðaður áfylltur lyfjapenni með gulum þrýstihnappi á lyfjapennanum.

Sogroya 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Litakóðaður áfylltur lyfjapenni með rauðum þrýstihnappi á lyfjapennanum.

Pakkingastærðir eru 1 áfylltur lyfjapenni og fjölpakking með 5 (5 pakkingar með 1) áfylltum lyfjapennum. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lyfjapenninn er eingöngu ætlaður til notkunar fyrir einn einstakling.

Ekki má nota Sogroya ef lausnin er ekki tær til örlítið ópallýsandi, litlaus til gulleit og án sýnilegra agna.

Ekki má nota Sogroya sem hefur frosið.

Ekki má taka rörlykjuna úr áfyllta lyfjapennanum og fylla á hana.

Ávallt verður að festa nál fyrir notkun. Ekki má endurnýta nálar. Fjarlægja skal inndælingarnálina eftir hverja inndælingu og geyma á lyfjapennann án áfastrar nálar. Það getur hindrað stíflu í nálum, mengun, sýkingu, leka lausnar og ónákvæma skömmtun. Ef nálar stíflast verða sjúklingar að fylgja notkunarleiðbeiningunum aftast í fylgiseðlinum.

Nálar fylgja ekki. Sogroya áfylltur lyfjapenni er hannaður til notkunar með einnota nálum sem eru á bilinu 4 mm til 8 mm langar og 30G til 32G á þykkt.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. mars 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá Viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ
NOTKUN LYFSINS**

- Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Sogroya 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somapacitan

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 3,3 mg somapacitan. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 5 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: histidín, mannítól, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni
1,5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun. Dags. opunar: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar varðandi geymslu
Geymið í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1501/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (með „blue box“)

1. HEITI LYFS

Sogroya 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somapacitan

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 3,3 mg somapacitan. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 5 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, mannítól, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

Fjölpaðning: 5 (5 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar varðandi geymslu

Geymið í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1501/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (án „blue box“)

1. HEITI LYFS

Sogroya 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somapacitan

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 3,3 mg somapacitan. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 5 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: histidín, mannítól, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun. Dags. opnunar: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar varðandi geymslu
Geymið í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1501/004 1 pakkning með 1 lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN FYRIR ÁFYLLTAN LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Sogroya 5 mg/1,5 ml stungulyf
somapacitan
til notkunar undir húð

2. LYFJAGJÖF

einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,5 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Sogroya 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somapacitan

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 6,7 mg somapacitan. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: histidín, mannítól, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni
1,5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun. Dags. opnunar:_____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar varðandi geymslu
Geymið í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1501/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (með „blue box“)

1. HEITI LYFS

Sogroya 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somapacitan

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 6,7 mg somapacitan. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, mannítól, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

Fjölpaðning: 5 (5 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar varðandi geymslu

Geymið í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1501/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (án „blue box“)

1. HEITI LYFS

Sogroya 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somapacitan

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 6,7 mg somapacitan. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: histidín, mannítól, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni. Hluti af fjölpakkingu, má ekki selja sér

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun. Dags. opnunar: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar varðandi geymslu
Geymið í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1501/002 1 pakkning með 1 lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN FYRIR ÁFYLLTAN LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Sogroya 10 mg/1,5 ml stungulyf
somapacitan
til notkunar undir húð

2. LYFJAGJÖF

einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,5 ml

6. ANNAD

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Sogroya 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somapacitan

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 10 mg somapacitan. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, mannítól, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni
1,5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun. Dags. opunar: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar varðandi geymslu
Geymið í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1501/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (með „blue box“)

1. HEITI LYFS

Sogroya 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somapacitan

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 10 mg somapacitan. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, mannítól, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

Fjölþakning: 5 (5 þakningar með 1) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar varðandi geymslu

Geymið í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1501/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (án „blue box“)

1. HEITI LYFS

Sogroya 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somapacitan

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 10 mg somapacitan. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: histidín, mannítól, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni. Hluti af fjölpakkingu, má ekki selja sér

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun. Dags. opnunar: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar varðandi geymslu
Geymið í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1501/006 1 pakkning með 1 lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN FYRIR ÁFYLLTAN LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Sogroya 15 mg/1,5 ml stungulyf
somapacitan
til notkunar undir húð

2. LYFJAGJÖF

einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,5 ml

6. ANNAD

Novo Nordisk A/S

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sogroya 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somapacitan

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sogroya og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sogroya
3. Hvernig nota á Sogroya
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sogroya
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sogroya og við hverju það er notað

Sogroya inniheldur virka efnið somapacitan: langverkandi útgáfa af náttúrulega vaxtarhormóninu sem líkaminn framleiðir með einni amínósýruútskiptingu. Vaxtarhormón stýra samsetningu fitu, vöðva og beina hjá fullorðnum.

Virka efnið í Sogroya er framleitt með raðbrigða DNA-tækni, sem þýðir að það kemur úr frumum sem hafa fengið gen (DNA) sem lætur þær framleiða vaxtarhormón. Í Sogroya hefur lítil hliðarkeðja verið fest við vaxtarhormónið sem tengir Sogroya við prótein (albúmín) sem finnst í blóðinu til þess að hægja á úthreinsun þess úr líkamanum. Þar af leiðandi þarf ekki að gefa lyfið eins oft.

Sogroya er notað til að meðhöndla vaxtarskerðingu hjá börnum og unglíngum 3 ára og eldri þegar engin eða mjög lítil framleiðsla er á vaxtarhormóni (skortur á vaxtarhormóni) og hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni.

Læknirinn metur, með tilliti til svörunar þinnar við Sogroya, hvort þú eigir að halda áfram á meðferð með Sogroya þegar ár er liðið frá því að þú byrjaðir að nota lyfið.

2. Áður en byrjað er að nota Sogroya

Ekki má nota Sogroya

- ef þú eða barn í þinni umsjá er með ofnæmi fyrir somapacitani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú eða barn í þinni umsjá er með góðkynja eða illkynja æxli sem fer stækkandi. Æxlishefjandi meðferð verður að vera lokið áður en meðferð með Sogroya er hafin. Stöðva verður meðferð með Sogroya ef æxlið stækkar.
- ef þú eða barn í þinni umsjá hefur nýlega farið í opna hjartaskurðaðgerð eða kviðarholsaðgerð, fengið fjölværka í slysi, verið með alvarlega öndunarerfiðleika eða svipað ástand.

- fyrir börn eða unglínga sem eru hætt að vaxa vegna þess að vaxtarlínur hafa lokast, þ.e. að læknirinn hafi staðfest við þig eða barn í þinni umsjá að vöxtur beina hafi stöðvast.

Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Sogroya er notað ef:

- þú eða barn í þinni umsjá hefur einhvern tímann fengið æxli af hvaða tegund sem er
- þú eða barn í þinni umsjá er með háan blóðsykur (blóðsykurshækkun), þar sem athuga gæti þurft blóðsykur þinn reglulega og hugsanlega þarf að breyta skammti sykursýkislyfjanna sem þú notar
- þú eða barn í þinni umsjá fær uppbótarmeðferð með barksterum, því þér hefur verið sagt að líkami þinn framleiði ekki nóg af þeim (vanstarfsemi nýrnahettubarkar). Ræddu við lækinn, því hugsanlega þarf að breyta skammtinum reglulega
- þú eða barn í þinni umsjá er með mikinn höfuðverk, sjóntruflanir, ógleði eða uppköst, þar sem þetta geta verið einkenni aukins þrýstings í heila (góðkynja innankúpuháþrýstingur) þar sem það gæti þurft að stöðva meðferðina
- þú eða barn í þinni umsjá er með skjaldkirtilsvandamál, mæla verður skjaldkirtilshormón hjá þér reglulega og hugsanlega þarf að breyta skammti skjaldkirtilshormónanna
- þú ert kona sem notar getnaðarvörn til inntöku eða ert á kvenhormónauppbót með estrógeni til inntöku, þarf hugsanlega að stækka skammtinn af Sogroya. Ef þú hættir að nota estrógen til inntöku, gæti þurft að minnka skammtinn af somapacitani. Læknirinn gæti ráðlagt þér að breyta íkomuleið estrógens (t.d. í gegnum húð, leggöng) eða nota aðra gerð af getnaðarvörn
- þú eða barn í þinni umsjá er alvarlega veikt (t.d. með fylgikvilla eftir opna skurðaðgerð á hjarta, skurðaðgerð í kviðarholi, áverka eftir slys, bráða öndunarbílun eða svipað ástand). Ef þú ert á leiðinni í eða hefur farið í stóra aðgerð, eða ert að leggjast inn á sjúkrahús vegna ofangreindra ástæðna, skaltu segja læknum þínum frá því og minna aðra lækna sem þú hittir á að þú notir vaxtarhormón
- þú eða barn í þinni umsjá fær verulegan magaverk meðan á meðferð með Sogroya stendur þar sem það getur verið einkenni brisbólgu, sem hefur komið fram í meðferðum með öðrum vaxtarhormónum.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað fyrir Sogroya til að koma í veg fyrir breytingar á fituvef undir húðinni, eins og þykkun húðar, rýrnun húðar eða hnúðmyndun. Skiptu vikulega um stungustað.

Mótefni

Ekki er búist við að þú myndir mótefni við somapacitani. Samt sem áður getur barnið örsjaldan myndað mótefni. Ef meðferðin með Sogroya virkar ekki gæti læknirinn athugað hvort þú sért með mótefni fyrir somapacitani.

Notkun annarra lyfja samhliða Sogroya

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækninn einkum vita ef þú eða barn í þinni umsjá tekur eða hefur nýlega tekið einhver af eftirfarandi lyfjum.

Það er vegna þess að læknirinn gæti þurft að breyta skömmtum lyfjanna þinna.

- Sykursterar á borð við hydrocortison, dexametason og prednisolon
- Estrógen sem hluta af getnaðarvörn til inntöku eða kvenhormónauppbót með estrógeni
- Karlkynshormón (andrógenlyf) á borð við testósterón
- Gonadotropinlyf (kynkirtilsörvandi hormóna eins og gulbússtýrihormón og eggbússtýrihormón) sem örva framleiðslu kynhormóna
- Insúlín eða önnur sykursýkislyf
- Skjaldkirtilshormónalyf á borð við levotyroxin
- Lyf við flogaveiki eða krömpum - á borð við carbamazepin
- Cyclosporin (ónæmisbælandi lyf) – lyf sem bælar ónæmiskerfið.

Meðganga

- Ef þú getur orðið þunguð skaltu ekki nota Sogroya nema þú notir einnig örugga getnaðarvörn. Þetta er vegna þess að það er ekki vitað hvort það getur skaðað ófædda barnið. Ef þú verður þunguð á meðan þú notar Sogroya skaltu tafarlaust ræða við lækinn. Ef þú óskar eftir að verða barnshafandi skaltu ræða það við lækinn því þú gætir þurft að hætta að nota lyfið.

Brjóstgjöf

- Ekki er vitað hvort Sogroya getur borist í brjóstamjólk. Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að vera með barn á brjósti. Læknirinn mun þá aðstoða þig við að ákveða hvort stöðva skuli brjóstgjöf eða töku Sogroya, hafandi í huga ávinning brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning Sogroya fyrir móðurina.

Akstur og notkun véla

Sogroya hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Sogroya

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sogroya er gefið með inndælingu undir húð (húðbeðsdælingu) með áfylltum lyfjapenna. Þú getur gefið inndælinguna með lyfinu sjálf(ur). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur segir þér hvaða skammt á að gefa og sýnir þér hvernig á að gefa inndælinguna þegar meðferðin byrjar.

Hvenær nota á Sogroya

- Nota á Sogroya einu sinni í viku, helst á sama vikudegi.
- Inndælinguna má gefa hvenær sem er dagsins.

Ef þú eða barn í þinni umsjá skiptið úr einni vikulegri vaxtarhormónameðferð yfir í Sogroya, er ráðlagt að halda gjöf áfram á sama vikudegi.

Ef þú eða barn í þinni umsjá skiptið úr daglegri vaxtarhormónameðferð yfir í Sogroya á að velja hentugan vikudag fyrir vikulegan skammt og gefa síðasta skammtinn með lyfinu sem gefið er daglega, daginn fyrir (eða a.m.k. 8 klst. fyrir) gjöf fyrsta skammtsins af Sogroya.

Læknirinn ákveður ef breyta á um gerð eða tegund vaxtarhormóns.

Ef ekki er mögulegt fyrir þig eða barn í þinni umsjá að fá skammt með Sogroya á hefðbundnum vikudegi, má gefa Sogroya allt að 2 dögum fyrir eða 3 dögum eftir áætlaðan skammtadag. Næsta skammt má gefa eins og venjulega vikuna á eftir.

Hægt er að breyta vikudeginum fyrir vikulega inndælingu með Sogroya ef þörf er á, svo framarlega sem a.m.k. 4 dagar hafa liðið frá síðustu inndælingu lyfsins. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn skal halda áfram að gefa inndælingu á þeim degi í hverri viku.

Hversu lengi þörf er á meðferð

Þú munt þurfa Sogroya eins lengi og líkaminn framleiðir ekki nógu mikið af vaxtarhormóni.

- Ef þú eða barn í þinni umsjá notar Sogroya vegna vaxtarskerðingar er þörf á meðferð með Sogroya þar til vöxtur hefur stöðvast.
- Ef þú eða barn í þinni umsjá skortir ennþá vaxtarhormón eftir að vöxtur hefur stöðvast, getur þurft að halda áfram meðferð með Sogroya fram á fullorðinsár.

Ekki hætta notkun Sogroya án þess að ræða það fyrst við lækinn.

Hversu mikið á að nota

Börn og unglingar

Skammturinn fyrir börn og unglinga fer eftir líkamsþyngd.

Ráðlagður skammtur af Sogroya er 0,16 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar, gefinn einu sinni í viku.

Fullorðnir

Ef þetta er í fyrsta sinn sem þú færð meðferð með vaxtarhormóni er venjulegur upphafsskammtur 1,5 mg einu sinni í viku. Ef þú hefur áður fengið daglega meðferð með vaxtarhormónalyfi

(somatropini) er venjulegur upphafsskammtur 2 mg einu sinni í viku.

Ef þú ert kona sem notar estrógen til inntöku (sem getnaðarvörn eða kvenhormónauppbót) gætir þú þurft stærri skammt af somapacitani. Ef þú ert eldri en 60 ára gætir þú þurft minni skammt. Sjá töflu 1 hér að neðan.

Læknirinn þinn gæti aukið eða minnkað skammtinn í þrepum og reglulega þar til þú færð réttan skammt miðað við þarfir þínar og reynslu þína af aukaverkunum.

- Notið ekki meira en 8 mg einu sinni á viku.
- Ekki breyta skammtinum nema læknirinn hafi gefið fyrirmæli um það.

Tafla 1 Ráðleggingar um skammt

Fullorðnir sjúklingar með skort á vaxtarhormóni	Ráðlagður upphafsskammtur
Þú hefur ekki áður fengið vaxtarhormónalyf daglega Þú ert ≥18 til <60 ára Þú ert kona sem tekur inn estrógen óháð aldri Þú ert 60 ára eða eldri	1,5 mg á viku 2 mg á viku 1 mg á viku
Þú hefur áður fengið vaxtarhormónalyf daglega Þú ert ≥18 til <60 ára Þú ert kona sem tekur inn estrógen óháð aldri Þú ert 60 ára eða eldri	2 mg á viku 4 mg á viku 1,5 mg á viku

Eftir að þú hefur náð þínum rétta skammti mun læknirinn meta meðferðina á 6 til 12 mánaða fresti. Það gæti þurft að mæla líkamsþyngdarstuðulinn og taka blóðprufur.

Hvernig Sogroya er notað

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur sýna þér hvernig þú átt að sprauta Sogroya undir húð.

Bestu staðirnir til inndælingar eru:

- framan á lærum
- í kvið
- í rasskinnar
- í upphandleggi.

Skiptu vikulega um stungustað.

Nákvæmar leiðbeiningar um inndælingu Sogroya eru í notkunarleiðbeiningum aftast í þessum fylgiseðli.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur af Sogroya en mælt er fyrir um er notaður fyrir slysi skal ræða við lækinn, þar sem það gæti þurft að athuga blóðsykursgildi.

Ef gleymist að nota Sogroya

Ef gleymist að sprauta skammti:

- og 3 dagar eða færri eru frá því að þú áttir að nota Sogroya skaltu nota það um leið og þú manst eftir því. Dældu síðan inn næsta skammti á venjulega inndælingardeginum.
- og fleiri en 3 dagar eru liðnir síðan þú áttir að nota Sogroya skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Dældu síðan inn næsta skammti eins og venjulega á næsta áætlaða degi.

Ekki sprauta aukaskammti eða stækka skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Sogroya

Ekki skal hætta að nota Sogroya án þess að ráðfæra sig við lækni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá börnum og unglíngum

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Þroti á höndum og fótum vegna vökvasöfnunar undir húðinni (bjúgur í útlimum)
- Nýrnahettur framleiða ekki nógu mikið af sterahormónum (vanstarfsemi nýrnahettubarkar)
- Lækkað gildi skjaldkirtilshormóns (skjaldvakabrestur)
- Roði og verkur á stungustað (viðbrögð á stungustað)
- Liðverkir
- Verkir í höndum og fótum (verkir í útlimum)
- Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)
- Þreytutilfinning (þreyta).

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá fullorðnum

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Nýrnahettur framleiða ekki nægilega mikil sterahormón (vanstarfsemi nýrnahettubarkar)
- Lækkun skjaldkirtilshormóns (skjaldvakabrestur)
- Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)
- Náladofi, aðallega í fingrum
- Útbrot
- Ofsakláði
- Liðverkir, vöðvaverkir, vöðvastífleiki
- Þroti í höndum og fótum vegna vökvasöfnunar undir húð (bjúgur á útlimum)
- Mikil þreyta eða máttleysi
- Roði og verkur á stungustað (viðbrögð á stungustað).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Þykkun húðar þar sem lyfinu er sprautað (fituhnúður)
- Dofatilfinning og náladofi í höndum (heilkeni úlnliðsganga)
- Kláði
- Stirðleiki í liðum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækni, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, [sjá Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sogroya

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu.

Eftir að þakking hefur verið rofin

Notið innan 6 vikna frá fyrstu notkun. Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Fyrir og eftir að þakking hefur verið rofin

Ef kæling er ekki möguleg (t.d. meðan á ferðalagi stendur) má geyma Sogroya tímabundið við allt að 30°C hita í allt að samtals 72 klukkustundir (3 daga). Setjið Sogroya aftur í kæli eftir geymslu við þetta hitastig. Ef lyfjapenninn er tekinn úr kæli og settur aftur í kæli, er samanlagður tími utan kælis 3 dagar, fylgjast skal vel með þessu. Farga skal Sogroya lyfjapennanum ef hann hefur verið geymdur við 30°C lengur en 72 klst., eða í einhvern tíma við hærri hita en 30°.

Skráðið niður geymslutíma utan kælis: _____

Geymið Sogroya í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

Fjarlægjið alltaf nálina eftir hverja inndælingu og geymið lyfjapennann án nálár.

Ekki nota lyfið ef lausnin er ekki tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða gulleit og laus við sýnilegar agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

Sogroya inniheldur

- Virka innihaldsefnið er somapacitan. Einn ml af lausn inniheldur 3,3 mg af somapacitani. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 5 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn.
- Önnur innihaldsefni eru: histidín, mannítól, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra (til að stilla sýrustig), natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig). Upplýsingar um natríum eru í kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Sogroya“.

Lýsing á útliti Sogroya og þakkingastærðir

Sogroya er tær til örlítið ópallýsandi, litlaus til örlítið gulleitur vökvi, án sýnilegra agna, til inndælingar í áfylltum lyfjapenna.

Sogroya 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna með blágrænum þrýstihnappi er fánlegt í eftirfarandi þakkingastærðum: þakking sem inniheldur 1 lyfjapenna eða fjölpakking sem inniheldur 5 þakkingar sem hver inniheldur 1 lyfjapenna.

Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

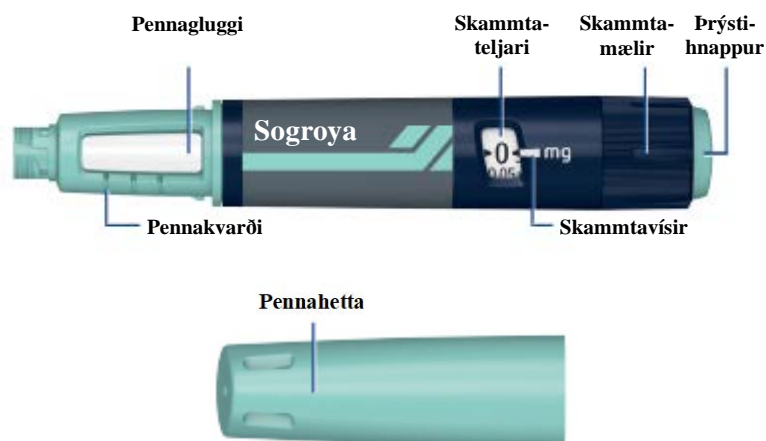
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

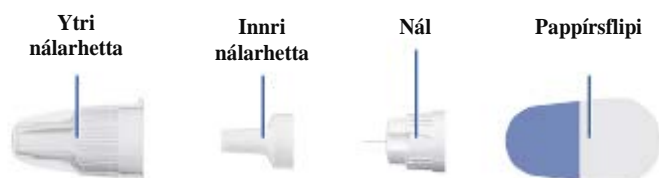
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar

Yfirlit Sogroya 5 mg/1,5 ml lyfjapenni



Nál (dæmi)



Hvernig nota á Sogroya lyfjapennann

5 skref sem þú átt að fylgja við inndælingu Sogroya:

Skref 1. Undirbúðu Sogroya lyfjapennann	45
Skref 2. Athugaðu flæðið fyrir hvern nýjan lyfjapenna	46
Skref 3. Skammtur valinn	47
Skref 4. Skammti sprautað inn	48
Skref 5. Eftir inndælinguna	50

Nánari upplýsingar um lyfjapennann eru í köflunum „Athugaðu hversu mikið af Sogroya er eftir“, „Hvernig á að hugsa um lyfjapennann“ og „Mikilvægar upplýsingar“.

Lestu fylgiseðilinn og þessar leiðbeiningar vandlega áður en þú notar Sogroya áfyllta lyfjapennann.



Lestu þessar leiðbeiningar sérstaklega vel þar sem þær eru mikilvægar fyrir örugga notkun lyfjapennans.



Nánari upplýsingar

Sogroya inniheldur 5 mg af somapacitani og nota má það til að sprauta 0,025 mg til 2 mg skömmtum í 0,025 mg þrepum. Sogroya er eingöngu ætlaður til notkunar undir húð. Nálar fylgja ekki með og

þær þarf að útvega sérstaklega. Sogroya áfylltur lyfjapenni er hannaður til notkunar með einnota nálum sem eru á bilinu 4 mm til 8 mm langar og 30G til 32G á þykkt.

Þú mátt ekki deila Sogroya lyfjapennanum og nálum með öðrum. Aðrir gætu fengið sýkingu frá þér og þú gætir fengið sýkingu frá öðrum.

Ekki má nota lyfjapennann án viðeigandi þjálfunar frá læknum eða hjúkrunarfræðingi.

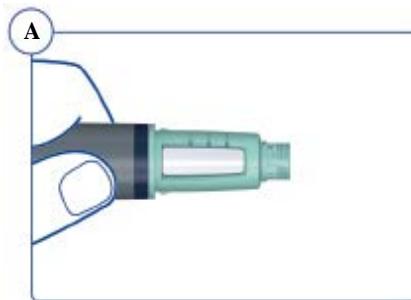
Vertu fullviss um að þú getir sjálf(ur) sprautað lyfinu með lyfjapennanum áður en þú byrjar meðferðina. Ef þú ert blind(ur) eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtateljarann á lyfjapennanum skaltu ekki nota þennan lyfjapenna án aðstoðar. Fáðu aðstoð hjá einstaklingi sem sér vel og er þjálfður í notkun áfyllta lyfjapennans.

Skref 1. Undirbúðu Sogroya lyfjapennann

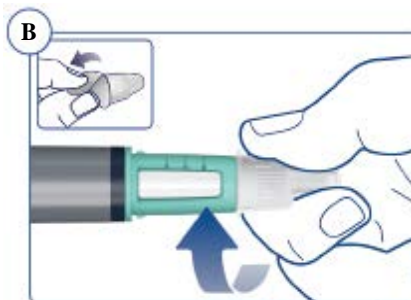
- Þvoðu þér um hendurnar með sápu og vatni.
- **Athugaðu nafnið, styrkleika og litaða merkimiðann** á lyfjapennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi Sogroya og réttan styrkleika.
- Togaðu pennahettuna af.
- Hvolfdu lyfjapennanum einu sinni eða tvisvar til að ganga úr skugga um að Sogroya lausnin í lyfjapennanum sé **tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða gulleit**. Sjá mynd A.
- **Ef Sogroya inniheldur sýnilegar agnir skal ekki nota lyfjapennann.**



Gakktu úr skugga um að þú sért að nota réttan lyfjapenna. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af lyfi til inndælingar. Notkun rangs lyfs getur haft skaðleg áhrif á heilsuna.



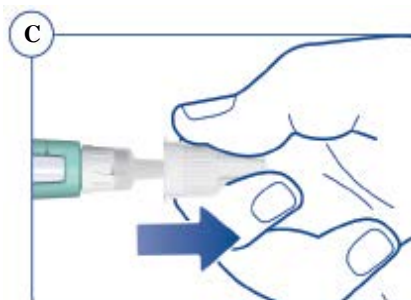
- Taktu fram nýja einnota nál þegar þú ert tilbúin(n) fyrir inndælinguna. Fjarlægðu fyrst pappírslipann.
- Þrýstu síðan nálinni beint ofan á lyfjapennann. Snúðu nálinni réttisælis **þar til hún er föst**. Sjá mynd B.



- Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Þú þarft að nota hana eftir inndælinguna til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum á öruggan hátt. Sjá mynd C.



Tvær hettur eru á nálinni. Fjarlægja verður báðar hetturnar. Ef þú gleymir að fjarlægja báðar hetturnar sprautast ekkert lyf inn. Sjá myndir C og D.



- Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni. Ef þú reynir að setja hana aftur á gætirðu stungið þig á nálinni fyrir slysi. Sjá mynd D.



Dropi af Sogroya getur komið fram á nálaroddinum. Þetta er edlilegt en þú verður samt að athuga flæðið fyrir hvern nýjan lyfjapenna. Sjá skref 2.



Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, leka á Sogroya og að stíflaðar nálar leiði til ónákvæmrar skömmtunar.



Notaðu aldrei bognar eða skemmdar nálár.

Skref 2. Athugaðu flæðið fyrir hvern nýjan lyfjapenna



Ef lyfjapenninn er þegar í notkun skaltu fara í skref 3.

- **Áður en þú notar nýjan lyfjapenna** skaltu athuga flæðið til að tryggja að Sogroya geti flætt í gegnum lyfjapennann og nálina.
- Snúðu skammtamælinum réttisælis um eitt kvarðastrik til að velja 0,025 mg. Mögulega heyrir þú lágur smellur. Sjá mynd E.

E



- **Eitt kvarðastrik jafngildir 0,025 mg** á skammtateljaranum. Sjá mynd F.

F



- Haltu lyfjapennanum þannig að nálín vísir upp. Ýttu á og haltu þrýstihnappinum niðri þar til skammtateljarinn sýnir aftur 0. **Talan 0 verður að vera í beinni línu við skammtavísinn.** Sjá mynd G.

G



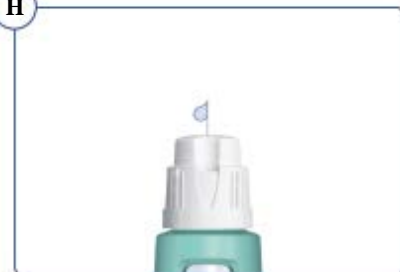
- Gakktu úr skugga um að dropi af Sogroya sjáist á nálaroddinum. Sjá mynd H.



Ef enginn dropi af Sogroya birtist skaltu endurtaka skref 2 allt að 6 sinnum.

Ef enn sést enginn dropi af Sogroya skaltu skipta um nál einu sinni eins og lýst er í skrefi 5 og endurtaktu skref 1 og 2.

H



Ef enginn dropi af Sogroya sést þegar flæðið er athugað gæti nálín verið stífluð eða skemmd. Ekki nota lyfjapennann ef dropi af Sogroya birtist enn ekki eftir að skipt hefur verið um nál. Lyfjapenninn gæti verið gallaður.

Skref 3. Skammtur valinn

- Byrjaðu á því að ganga úr skugga um að skammtateljarinn sé stilltur á **0**.
- Snúðu skammtamælinum réttisælis til að velja skammtinn sem þú þarft. Sjá mynd I.

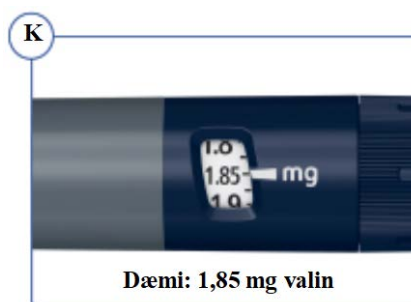
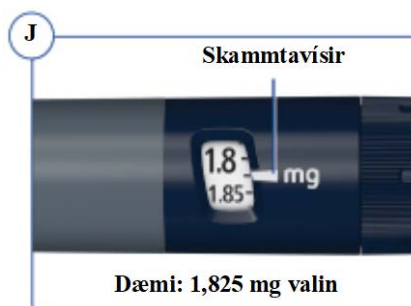
Þegar skammtur hefur verið valinn getur þú haldið áfram í skref 4.

- i** **Ef ekki er nægilega mikið eftir af Sogroya til að velja fullan skammt skaltu lesa Athugaðu hversu mikið af Sogroya er eftir.**



- i** Skammtateljarinn sýnir skammtinn í milligrömmum (mg). Sjá myndir J og K. Notaðu alltaf **skammtavísinn til að velja nákvæman skammt**.

Ekki telja smellina í lyfjapennanum. Ekki nota pennakvarðann (sjá Yfirlit yfir Sogroya lyfjapennann) til að mæla hversu miklu vaxtarhormóni á að sprauta inn. Aðeins skammtavísirinn sýnir nákvæmlega hversu mörg mg hafa verið valin.



- i** Ef rangur skammtur er valinn er hægt að snúa skammtamælinum réttisælis eða rangsælis að réttum skammti. Sjá mynd L.

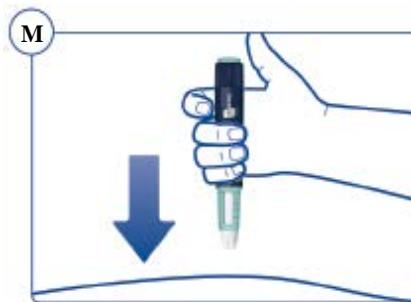
Hljóðið í smellum lyfjapennans og tilfinning eru mismunandi eftir því hvort skammtamælinum er snúið réttisælis eða rangsælis eða ef honum er óvart þvingað fram hjá þeim fjölda milligramma sem er eftir.



Skref 4. Skammti sprautað inn

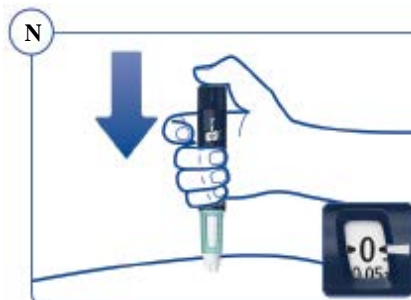
- Stingdu nálinni í húðina eins og lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér. Sjá mynd M.
Gættu þess að þú sjáir skammtateljarann. **Ekki hylja hann með fingrunum.** Það gæti hindrað inndælinguna.

i Mundu að skipta um stungustað í hverri viku.



- Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri þar til skammtateljarinn sýnir 0 (sjá mynd N). **Talan 0 verður að vera í beinni línu við skammtavísinn.** Þú gætir síðan heyrt eða fundið smell.

Haltu áfram að halda þrýstihnappnum niðri með nálina í húðinni.



i **Hafðu nálina í húðinni og haltu þrýstihnappinum áfram niðri og teldu hægt upp að 6** til að fullvissa þig um að fullur skammtur hafi verið gefinn (sjá mynd O).



⚠ Ef skammtateljarinn sýnir ekki 0 eftir að þú hefur þrýst stöðugt á þrýstihnappinn gæti nálin eða lyfjapenninn hafa stíflast eða skemmst og **þú hefur ekki fengið neitt Sogroya** – jafnvel þótt skammtateljarinn hafi færst frá upphaflega skammtinum sem þú stilltir.

Fjarlægðu nálina eins og lýst er í skrefi 5 og endurtaktu skref 1 til 4.

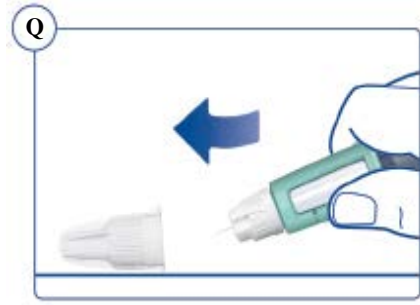
- Fjarlægðu nálina varlega úr húðinni. Sjá mynd P. Ef blóð sést á stungustaðnum skaltu þrýsta létt á svæðið. Ekki nudda svæðið.

i Dropi af Sogroya getur sést á nálaroddinum eftir inndælingu. Þetta er eðlilegt og hefur engin áhrif á skammtinn sem þú varst að fá.

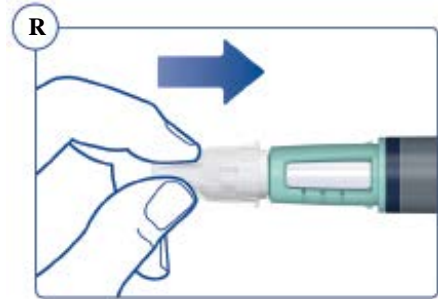


Skref 5. Eftir inndælinguna

- Renndu nálarodduinn inn í ytri nálarhettuna á flötu yfirborði án þess að snerta nálina eða ytri nálarhettuna. Sjá mynd Q.



- Þegar nálin er hulin skaltu með varúð ýta ytri nálarhettunni alveg á nálina. Sjá mynd R.

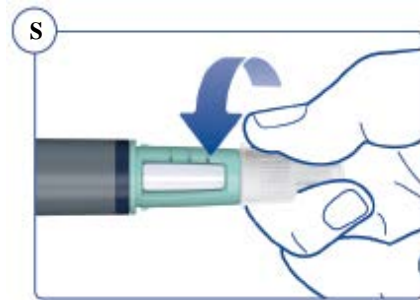


- Skrúfaðu nálina af og fargaðu henni á öruggan hátt samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.

Fargið ávallt nálinni eftir hverja inndælingu.

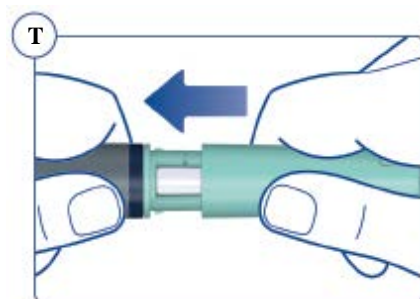
Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu fjarlægja nálina og farga henni eins og lýst er hér að ofan **og fleygja lyfjapennanum sérstaklega** samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.


Henda má pennahettunni og tómri öskju með heimilissorpi.




- Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til að verja Sogroya gegn beinu ljósi. Sjá mynd T.

Leiðbeiningar um geymslu lyfjapennans eru í *Hvernig geyma á Sogroya í fylgiseðlinum*.



 **Aldrei reyna að setja innri nálarhlífina aftur á nálina.** Þú gætir stungið þig á nálinni.

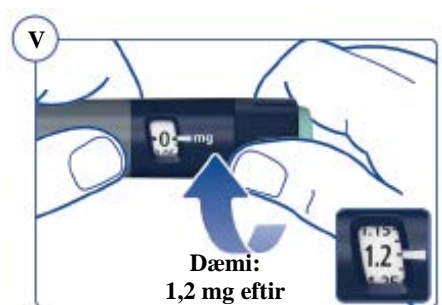
 Fjarlægðu alltaf nálina af lyfjapennanum strax eftir hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, leka á Sogroya og að stíflaðar nálar leiði til ónákvæmrar skömmtunar.

Athugaðu hversu mikið af Sogroya er eftir

Pennakvarðinn sýnir um það bil hversu mikið af Sogroya er eftir í lyfjapennanum. Sjá mynd U.



Notaðu skammtateljarann til að sjá hversu mikið er eftir af Sogroya: Snúðu skammtamælinum réttisælis þar til skammtateljarinn stöðvast. Stærsti skammturinn sem hægt er að velja er 2 mg. Ef hann sýnir 2 eru að minnsta kosti 2 mg eftir í lyfjapennanum. Ef skammtateljarinn stöðvast við 1,2 eru aðeins 1,2 mg eftir í lyfjapennanum. Sjá mynd V.



Hvað ef ég þarf stærri skammt en það sem er eftir í lyfjapennanum?

Ekki er hægt að velja stærri skammt en þau milligrömm sem eftir eru í lyfjapennanum.

Ef þú þarft meira af Sogroya en eftir er í lyfjapennanum má nota nýjan lyfjapenna eða skipta skammtinum á milli núverandi lyfjapenna og nýs lyfjapenna. **Aðeins má skipta skammtinum upp ef þú hefur fengið kennslu eða ráðleggingu um það frá læknum eða hjúkrunarfræðingi.** Notaðu skal reiknivél til að ákvarða skammtana samkvæmt leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings.

Gættu þess vandlega að reikna rétt því annars gætir þú gefið inn rangan skammt. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að skipta skammtinum á milli tveggja lyfjapenna skaltu velja og sprauta skammtinum sem þú þarft með nýjum lyfjapenna.

Hvernig á að hugsa um lyfjapennann


Hvernig á ég að hugsa um lyfjapennann?

Gættu þess að missa ekki lyfjapennann eða slá honum utan í hart yfirborð. Haltu lyfjapennanum frá ryki, óhreindum, vökva og beinu sólarljósi.

Ekki reyna að fylla á lyfjapennann, hann er áfylltur fyrir fram og farga þarf honum þegar hann er tómur.

Hvað ef ég missi lyfjapennann?

Ef þú missir lyfjapennann eða telur að eitthvað sé að honum skaltu festa nýja einnota nál og athuga flæðið fyrir

	inndælingu, sjá skref 1 og 2. Ef þú hefur misst lyfjapennann skaltu athuga rörlykjuna. Ef hún er brotin skaltu ekki nota lyfjapennann.
Hvernig hreinsa ég lyfjapennann?	Ekki þvo, gegnbleyta eða smyrja lyfjapennann. Það má þvo hann með mildu hreinsiefni í rökum klút.
 Mikilvægar upplýsingar <ul style="list-style-type: none"> • Umönnunaraðilar verða að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla nálar – til þess að draga úr hættu á nálarstungum og smiti. • Geymdu alltaf lyfjapennann og nálarnar þar sem aðrir ná ekki til, sér í lagi börn. • Ekki nota lyfjapennann ef hann er skemmdur. Ekki reyna að gera við lyfjapennann eða taka hann í sundur. • Leiðbeiningar um geymslu lyfjapennans eru í <i>Hvernig geyma á Sogroya í fylgiseðlinum</i>. 	

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sogroya 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somapacitan

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sogroya og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sogroya
3. Hvernig nota á Sogroya
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sogroya
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sogroya og við hverju það er notað

Sogroya inniheldur virka efnið somapacitan: langverkandi útgáfa af náttúrulega vaxtarhormóninu sem líkaminn framleiðir með einni amínósýruútskiptingu. Vaxtarhormón stýra samsetningu fitu, vöðva og beina hjá fullorðnum.

Virka efnið í Sogroya er framleitt með raðbrigða DNA-tækni, sem þýðir að það kemur úr frumum sem hafa fengið gen (DNA) sem lætur þær framleiða vaxtarhormón. Í Sogroya hefur lítil hliðarkeðja verið fest við vaxtarhormónið sem tengir Sogroya við prótein (albúmín) sem finnst í blóðinu til þess að hægja á úthreinsun þess úr líkamanum. Þar af leiðandi þarf ekki að gefa lyfið eins oft.

Sogroya er notað til að meðhöndla vaxtarskerðingu hjá börnum og unglingum 3 ára og eldri þegar engin eða mjög lítil framleiðsla er á vaxtarhormóni (skortur á vaxtarhormóni) og hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni.

Læknirinn metur, með tilliti til svörunar þinnar við Sogroya, hvort þú eigir að halda áfram á meðferð með Sogroya þegar ár er liðið frá því að þú byrjaðir að nota lyfið.

2. Áður en byrjað er að nota Sogroya

Ekki má nota Sogroya

- ef þú eða barn í þinni umsjá er með ofnæmi fyrir somapacitani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú eða barn í þinni umsjá er með góðkynja eða illkynja æxli sem fer stækkandi. Æxlishefjandi meðferð verður að vera lokið áður en meðferð með Sogroya er hafin. Stöðva verður meðferð með Sogroya ef æxlið stækkar.
- ef þú eða barn í þinni umsjá hefur nýlega farið í opna hjartaskurðaðgerð eða kviðarholsaðgerð, fengið fjöláverka í slysi, verið með alvarlega öndunarerfiðleika eða svipað ástand.

- fyrir börn eða unglínga sem eru hætt að vaxa vegna þess að vaxtarlínur hafa lokast, þ.e. að læknirinn hafi staðfest við þig eða barn í þinni umsjá að vöxtur beina hafi stöðvast.

Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Sogroya er notað ef:

- þú eða barn í þinni umsjá hefur einhvern tímann fengið æxli af hvaða tegund sem er
- þú eða barn í þinni umsjá er með háan blóðsykur (blóðsykurshækkun), þar sem athuga gæti þurft blóðsykur þinn reglulega og hugsanlega þarf að breyta skammti sykursýkislyfjanna sem þú notar
- þú eða barn í þinni umsjá fær uppbótarmeðferð með barksterum, því þér hefur verið sagt að líkami þinn framleiði ekki nóg af þeim (vanstarfsemi nýrnahettubarkar). Ræddu við lækinn, því hugsanlega þarf að breyta skammtinum reglulega
- þú eða barn í þinni umsjá er með mikinn höfuðverk, sjóntruflanir, ógleði eða uppköst, þar sem þetta geta verið einkenni aukins þrýstings í heila (góðkynja innankúpuháþrýstingur) þar sem það gæti þurft að stöðva meðferðina
- þú eða barn í þinni umsjá er með skjaldkirtilsvandamál, mæla verður skjaldkirtilshormón hjá þér reglulega og hugsanlega þarf að breyta skammti skjaldkirtilshormónanna
- þú ert kona sem notar getnaðarvörn til inntöku eða ert á kvenhormónauppbót með estrógeni til inntöku, þarf hugsanlega að stækka skammtinn af Sogroya. Ef þú hættir að nota estrógen til inntöku, gæti þurft að minnka skammtinn af somapacitani. Læknirinn gæti ráðlagt þér að breyta íkomuleið estrógens (t.d. í gegnum húð, leggöng) eða nota aðra gerð af getnaðarvörn
- þú eða barn í þinni umsjá er alvarlega veikt (t.d. með fylgikvilla eftir opna skurðaðgerð á hjarta, skurðaðgerð í kviðarholi, áverka eftir slys, bráða öndunarbílun eða svipað ástand). Ef þú ert á leiðinni í eða hefur farið í stóra aðgerð, eða ert að leggjast inn á sjúkrahús vegna ofangreindra ástæðna, skaltu segja læknum þínum frá því og minna aðra lækna sem þú hittir á að þú notir vaxtarhormón
- þú eða barn í þinni umsjá fær verulegan magaverk meðan á meðferð með Sogroya stendur þar sem það getur verið einkenni brisbólgu, sem hefur komið fram í meðferðum með öðrum vaxtarhormónum.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað fyrir Sogroya til að koma í veg fyrir breytingar á fituvef undir húðinni, eins og þykkun húðar, rýrnun húðar eða hnúðmyndun. Skiptu vikulega um stungustað.

Mótefni

Ekki er búist við að þú myndir mótefni við somapacitani. Samt sem áður getur barnið örsjaldan myndað mótefni. Ef meðferðin með Sogroya virkar ekki gæti læknirinn athugað hvort þú sért með mótefni fyrir somapacitani.

Notkun annarra lyfja samhliða Sogroya

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækninn einkum vita ef þú eða barn í þinni umsjá tekur eða hefur nýlega tekið einhver af eftirfarandi lyfjum.

Það er vegna þess að læknirinn gæti þurft að breyta skömmtum lyfjanna þinna.

- Sykursterar á borð við hydrocortison, dexametason og prednisolon
- Estrógen sem hluta af getnaðarvörn til inntöku eða kvenhormónauppbót með estrógeni
- Karlkynshormón (andrógenlyf) á borð við testósterón
- Gonadotropinlyf (kynkirtilsörvandi hormóna eins og gulbússtýrihormón og eggbússtýrihormón) sem örva framleiðslu kynhormóna
- Insúlín eða önnur sykursýkislyf
- Skjaldkirtilshormónalyf á borð við levotyroxin
- Lyf við flogaveiki eða krömpum - á borð við carbamazepin
- Cyclosporin (ónæmisbælandi lyf) – lyf sem bælar ónæmiskerfið.

Meðganga

- Ef þú getur orðið þunguð skaltu ekki nota Sogroya nema þú notir einnig örugga getnaðarvörn. Þetta er vegna þess að það er ekki vitað hvort það getur skaðað ófædda barnið. Ef þú verður þunguð á meðan þú notar Sogroya skaltu tafarlaust ræða við lækinn. Ef þú óskar eftir að verða barnshafandi skaltu ræða það við lækinn því þú gætir þurft að hætta að nota lyfið.

Brjóstgjöf

- Ekki er vitað hvort Sogroya getur borist í brjóstamjólk. Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að vera með barn á brjósti. Læknirinn mun þá aðstoða þig við að ákveða hvort stöðva skuli brjóstgjöf eða töku Sogroya, hafandi í huga ávinning brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning Sogroya fyrir móðurina.

Akstur og notkun véla

Sogroya hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Sogroya

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sogroya er gefið með inndælingu undir húð (húðbeðsdælingu) með áfylltum lyfjapenna. Þú getur gefið inndælinguna með lyfinu sjálf(ur). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur segir þér hvaða skammt á að gefa og sýnir þér hvernig á að gefa inndælinguna þegar meðferðin byrjar.

Hvenær nota á Sogroya

- Nota á Sogroya einu sinni í viku, helst á sama vikudegi.
- Inndælinguna má gefa hvenær sem er dagsins.

Ef þú eða barn í þinni umsjá skiptið úr einni vikulegri vaxtarhormónameðferð yfir í Sogroya, er ráðlagt að halda gjöf áfram á sama vikudegi.

Ef þú eða barn í þinni umsjá skiptið úr daglegri vaxtarhormónameðferð yfir í Sogroya á að velja hentugan vikudag fyrir vikulegan skammt og gefa síðasta skammtinn með lyfinu sem gefið er daglega, daginn fyrir (eða a.m.k. 8 klst. fyrir) gjöf fyrsta skammtsins af Sogroya.

Læknirinn ákveður ef breyta á um gerð eða tegund vaxtarhormóns.

Ef ekki er mögulegt fyrir þig eða barn í þinni umsjá að fá skammt með Sogroya á hefðbundnum vikudegi, má gefa Sogroya allt að 2 dögum fyrir eða 3 dögum eftir áætlaðan skammtadag. Næsta skammt má gefa eins og venjulega vikuna á eftir.

Hægt er að breyta vikudeginum fyrir vikulega inndælingu með Sogroya ef þörf er á, svo framarlega sem a.m.k. 4 dagar hafa liðið frá síðustu inndælingu lyfsins. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn skal halda áfram að gefa inndælingu á þeim degi í hverri viku.

Hversu lengi þörf er á meðferð

Þú munt þurfa Sogroya eins lengi og líkaminn framleiðir ekki nógu mikið af vaxtarhormóni.

- Ef þú eða barn í þinni umsjá notar Sogroya vegna vaxtarskerðingar er þörf á meðferð með Sogroya þar til vöxtur hefur stöðvast.
- Ef þú eða barn í þinni umsjá skortir ennþá vaxtarhormón eftir að vöxtur hefur stöðvast, getur þurft að halda áfram meðferð með Sogroya fram á fullorðinsár.

Ekki hætta notkun Sogroya án þess að ræða það fyrst við lækinn.

Hversu mikið á að nota

Börn og unglingar

Skammturinn fyrir börn og unglinga fer eftir líkamsþyngd.

Ráðlagður skammtur af Sogroya er 0,16 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar, gefinn einu sinni í viku.

Fullorðnir

Ef þetta er í fyrsta sinn sem þú færð meðferð með vaxtarhormóni er venjulegur upphafsskammtur 1,5 mg einu sinni í viku. Ef þú hefur áður fengið daglega meðferð með vaxtarhormónalyfi

(somatropini) er venjulegur upphafsskammtur 2 mg einu sinni í viku.

Ef þú ert kona sem notar estrógen til inntöku (sem getnaðarvörn eða kvenhormónauppbót) gætir þú þurft stærri skammt af somapacitani. Ef þú ert eldri en 60 ára gætir þú þurft minni skammt. Sjá töflu 1 hér að neðan.

Læknirinn þinn gæti aukið eða minnkað skammtinn í þrepum og reglulega þar til þú færð réttan skammt miðað við þarfir þínar og reynslu þína af aukaverkunum.

- Notið ekki meira en 8 mg einu sinni á viku.
- Ekki breyta skammtinum nema læknirinn hafi gefið fyrirmæli um það.

Tafla 1 Ráðleggingar um skammt

Fullorðnir sjúklingar með skort á vaxtarhormóni	Ráðlagður upphafsskammtur
Þú hefur ekki áður fengið vaxtarhormónalyf daglega Þú ert ≥18 til <60 ára Þú ert kona sem tekur inn estrógen óháð aldri Þú ert 60 ára eða eldri	1,5 mg á viku 2 mg á viku 1 mg á viku
Þú hefur áður fengið vaxtarhormónalyf daglega Þú ert ≥18 til <60 ára Þú ert kona sem tekur inn estrógen óháð aldri Þú ert 60 ára eða eldri	2 mg á viku 4 mg á viku 1,5 mg á viku

Eftir að þú hefur náð þínum rétta skammti mun læknirinn meta meðferðina á 6 til 12 mánaða fresti. Það gæti þurft að mæla líkamsþyngdarstuðulinn og taka blóðprufur.

Hvernig Sogroya er notað

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur sýna þér hvernig þú átt að sprauta Sogroya undir húð.

Bestu staðirnir til inndælingar eru:

- framan á lærum
- í kvið
- í rasskinnar
- í upphandleggi.

Skiptu vikulega um stungustað.

Nákvæmar leiðbeiningar um inndælingu Sogroya eru í notkunarleiðbeiningum aftast í þessum fylgiseðli.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur af Sogroya en mælt er fyrir um er notaður fyrir slysi skal ræða við lækninn, þar sem það gæti þurft að athuga blóðsykursgildi.

Ef gleymist að nota Sogroya

Ef gleymist að sprauta skammti:

- og 3 dagar eða færri eru frá því að þú áttir að nota Sogroya skaltu nota það um leið og þú manst eftir því. Dældu síðan inn næsta skammti á venjulega inndælingardeginum.
- og fleiri en 3 dagar eru liðnir síðan þú áttir að nota Sogroya skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Dældu síðan inn næsta skammti eins og venjulega á næsta áætlaða degi.

Ekki sprauta aukaskammti eða stækka skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Sogroya

Ekki skal hætta að nota Sogroya án þess að ráðfæra sig við lækni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá börnum og unglingum

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Þroti á höndum og fótum vegna vökvasöfnunar undir húðinni (bjúgur í útlimum)
- Nýrnahettur framleiða ekki nógu mikið af sterahormónum (vanstarfsemi nýrnahettubarkar)
- Lækkað gildi skjaldkirtilshormóns (skjaldvakabrestur)
- Roði og verkur á stungustað (viðbrögð á stungustað)
- Liðverkir
- Verkir í höndum og fótum (verkir í útlimum)
- Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)
- Þreytutilfinning (þreyta).

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá fullorðnum

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Nýrnahettur framleiða ekki nægilega mikil sterahormón (vanstarfsemi nýrnahettubarkar)
- Lækkun skjaldkirtilshormóns (skjaldvakabrestur)
- Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)
- Náladofi, aðallega í fingrum
- Útbrot
- Ofsakláði
- Liðverkir, vöðvaverkir, vöðvastífleiki
- Þroti í höndum og fótum vegna vökvasöfnunar undir húð (bjúgur á útlimum)
- Mikil þreyta eða máttleysi
- Roði og verkur á stungustað (viðbrögð á stungustað).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Þykkun húðar þar sem lyfinu er sprautað (fituhnúður)
- Dofatilfinning og náladofi í höndum (heilkeni úlnliðsganga)
- Kláði
- Stirðleiki í liðum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækni, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, [sjá Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sogroya

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu.

Eftir að pakking hefur verið rofin

Notið innan 6 vikna frá fyrstu notkun. Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Fyrir og eftir að pakking hefur verið rofin

Ef kæling er ekki möguleg (t.d. meðan á ferðalagi stendur) má geyma Sogroya tímabundið við allt að 30°C hita í allt að samtals 72 klukkustundir (3 daga). Setjið Sogroya aftur í kæli eftir geymslu við þetta hitastig. Ef lyfjapenninn er tekinn úr kæli og settur aftur í kæli, er samanlagður tími utan kælis 3 dagar, fylgjast skal vel með þessu. Farga skal Sogroya lyfjapennanum ef hann hefur verið geymdur við 30°C lengur en 72 klst., eða í einhvern tíma við hærri hita en 30°.

Skráðið niður geymslutíma utan kælis: _____

Geymið Sogroya í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

Fjarlægjið alltaf nálina eftir hverja inndælingu og geymið lyfjapennann án nálár.

Ekki nota lyfið ef lausnin er ekki tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða gulleit og laus við sýnilegar agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkingar og aðrar upplýsingar

Sogroya inniheldur

- Virka innihaldsefnið er somapacitan. Einn ml af lausn inniheldur 6,7 mg af somapacitani. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn.
- Önnur innihaldsefni eru: histidín, mannitól, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra (til að stilla sýrustig), natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig). Upplýsingar um natríum eru í kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Sogroya“.

Lýsing á útliti Sogroya og pakkingastærðir

Sogroya er tær til örlítið ópallýsandi, litlaus til örlítið gulleitur vökvi, án sýnilegra agna, til inndælingar í áfylltum lyfjapenna.

Sogroya 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna með gulum þrýstihnappi er fánlegt í eftirfarandi pakkingastærðum: pakking sem inniheldur 1 lyfjapenna eða fjölpakking sem inniheldur 5 pakkingar sem hver inniheldur 1 lyfjapenna.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

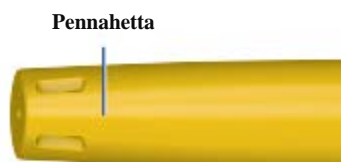
Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar Yfirlit Sogroya 10 mg/1,5 ml lyfjapenni



Nál (dæmi)



Hvernig nota á Sogroya lyfjapennann

5 skref sem þú átt að fylgja við inndælingu Sogroya:

Skref 1. Undirbúðu Sogroya lyfjapennann	61
Skref 2. Athugaðu flæðið fyrir hvern nýjan lyfjapenna	62
Skref 3. Skammtur valinn	63
Skref 4. Skammti sprautað inn	64
Skref 5. Eftir inndælinguna	66

Nánari upplýsingar um lyfjapennann eru í köflunum „Athugaðu hversu mikið af Sogroya er eftir“, „Hvernig á að hugsa um lyfjapennann“ og „Mikilvægar upplýsingar“.

Lestu fylgiseðilinn og þessar leiðbeiningar vandlega áður en þú notar Sogroya áfyllta lyfjapennann.



Lestu þessar leiðbeiningar sérstaklega vel þar sem þær eru mikilvægar fyrir örugga notkun lyfjapennans.



Nánari upplýsingar

Sogroya inniheldur 10 mg af somapacitani og nota má það til að sprauta 0,05 mg til 4 mg skömmtum í 0,05 mg þrepum. Sogroya er eingöngu ætlaður til notkunar undir húð. Nálar fylgja ekki með og þær

þarf að útvega sérstaklega. Sogroya áfylltur lyfjapenni er hannaður til notkunar með einnota nálum sem eru á bilinu 4 mm til 8 mm langar og 30G til 32G á þykkt.

Þú mátt ekki deila Sogroya lyfjapennanum og nálum með öðrum. Aðrir gætu fengið sýkingu frá þér og þú gætir fengið sýkingu frá öðrum.

Ekki má nota lyfjapennann án viðeigandi þjálfunar frá læknum eða hjúkrunarfræðingi.

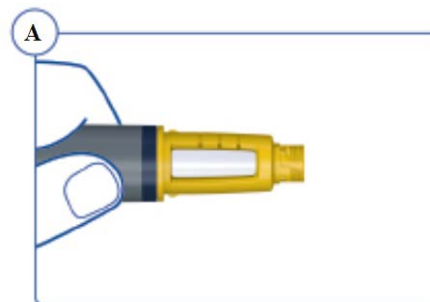
Vertu fullviss um að þú getir sjálf(ur) sprautað lyfinu með lyfjapennanum áður en þú byrjar meðferðina. Ef þú ert blind(ur) eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtateljarann á lyfjapennanum skaltu ekki nota þennan lyfjapenna án aðstoðar. Fáðu aðstoð hjá einstaklingi sem sér vel og er þjálfaður í notkun áfyllta lyfjapennans.

Skref 1. Undirbúðu Sogroya lyfjapennann

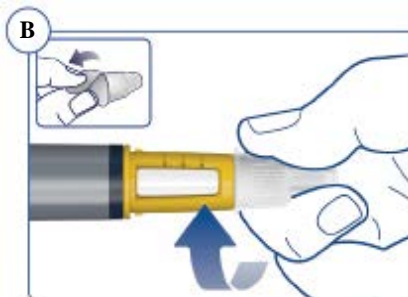
- Þvoðu þér um hendurnar með sápu og vatni.
- **Athugaðu nafnið, styrkleika og litaða merkimiðann** á lyfjapennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi Sogroya og réttan styrkleika.
- Togaðu pennahettuna af.
- Hvolfdu lyfjapennanum einu sinni eða tvisvar til að ganga úr skugga um að Sogroya lausnin í lyfjapennanum sé **tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða gulleit**. Sjá mynd A.
- **Ef Sogroya inniheldur sýnilegar agnir skal ekki nota lyfjapennann.**



Gakktu úr skugga um að þú sért að nota réttan lyfjapenna. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af lyfi til inndælingar. Notkun rangs lyfs getur haft skaðleg áhrif á heilsuna.



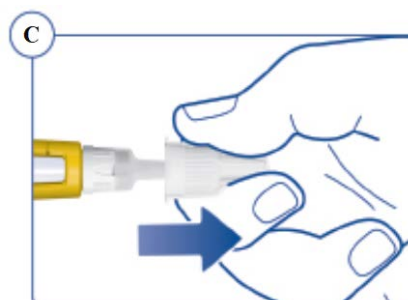
- Taktu fram nýja einnota nál þegar þú ert tilbúin(n) fyrir inndælinguna. Fjarlægðu fyrst pappírslipann.
- Þrýstu síðan nálinni beint ofan á lyfjapennann. Snúðu nálinni réttisælis **þar til hún er föst**. Sjá mynd B.



- Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Þú þarft að nota hana eftir inndælinguna til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum á öruggan hátt. Sjá mynd C.



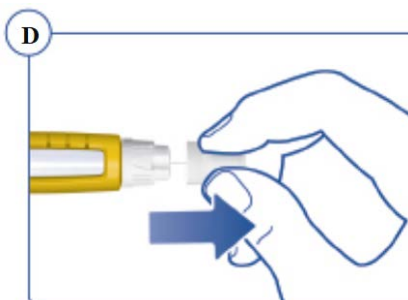
Tvær hettur eru á nálinni. Fjarlægja verður báðar hetturnar. Ef þú gleymir að fjarlægja báðar hetturnar sprautast ekkert lyf inn. Sjá myndir C og D.



- Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni. Ef þú reynir að setja hana aftur á gætirðu stungið þig á nálinni fyrir slysi. Sjá mynd D.



Dropi af Sogroya getur komið fram á nálaroddinum. Þetta er eðlilegt en þú verður samt að athuga flæðið fyrir hvern nýjan lyfjapenna. Sjá skref 2.



Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, leka á Sogroya og að stíflaðar nálar leiði til ónákvæmrar skömmtunar.



Notaðu aldrei bognar eða skemmdar nálar.

Skref 2. Athugaðu flæðið fyrir hvern nýjan lyfjapenna



Ef lyfjapenninn er þegar í notkun skaltu fara í skref 3.

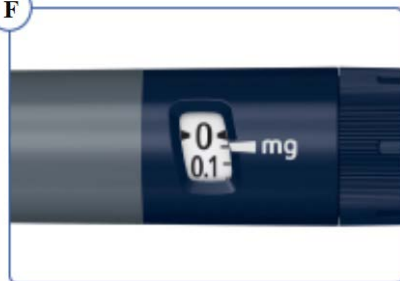
- **Áður en þú notar nýjan lyfjapenna** skaltu athuga flæðið til að tryggja að Sogroya geti flætt í gegnum lyfjapennann og nálina.
- Snúðu skammtamælinum réttisælis um eitt kvarðastrik til að velja 0,05 mg. Mögulega heyrst lágur smellur. Sjá mynd E.

E



- **Eitt kvarðastrik jafngildir 0,05 mg** á skammtateljaranum. Sjá mynd F.

F



- Haltu lyfjapennanum þannig að nálina vísi upp. Ýttu á og haltu þrýstihnappinum niðri þar til skammtateljarinn sýnir aftur 0. **Talan 0 verður að vera í beinni línu við skammtavísinn.** Sjá mynd G.

G



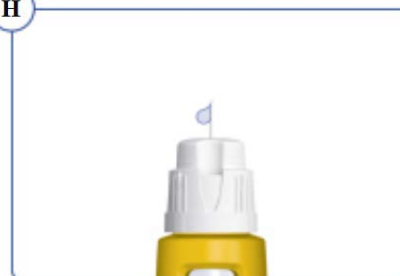
- Gakktu úr skugga um að dropi af Sogroya sjáist á nálarodddinum. Sjá mynd H.



Ef enginn dropi af Sogroya birtist skaltu endurtaka skref 2 allt að 6 sinnum.

Ef enn sést enginn dropi af Sogroya skaltu skipta um nál einu sinni eins og lýst er í skrefi 5 og endurtaktu skref 1 og 2.

H



Ef enginn dropi af Sogroya sést þegar flæðið er athugað gæti nálina verið stífluð eða skemmd. Ekki nota lyfjapennann ef dropi af Sogroya birtist enn ekki eftir að skipt hefur verið um nál. Lyfjapenninn gæti verið gallaður.

Skref 3. Skammtur valinn

- Byrjaðu á því að ganga úr skugga um að skammtateljarinn sé stilltur á **0**.
- Snúðu skammtamælinum réttisælis til að velja skammtinn sem þú þarft. Sjá mynd I.

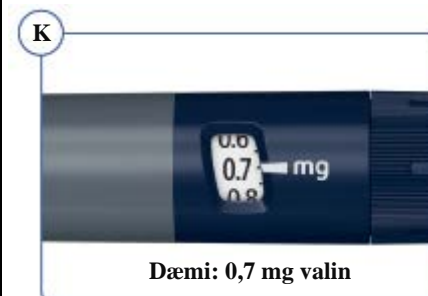
Þegar skammtur hefur verið valinn getur þú haldið áfram í skref 4.

i Ef ekki er nægilega mikið eftir af Sogroya til að velja fullan skammt skaltu lesa *Athugaðu hversu mikið af Sogroya er eftir*.



i Skammtateljarinn sýnir skammtinn í milligrömmum (mg). Sjá myndir J og K. Notaðu alltaf **skammtavísinn til að velja nákvæman skammt**.

Ekki telja smellina í lyfjapennanum. Ekki nota pennakvarðann (sjá Yfirlit yfir Sogroya lyfjapennann) til að mæla hversu miklu vaxtarhormóni á að sprauta inn. Aðeins skammtavísirinn sýnir nákvæmlega hversu mörg mg hafa verið valin.



i Ef rangur skammtur er valinn er hægt að snúa skammtamælinum réttisælis eða rangsælis að réttum skammti. Sjá mynd L.

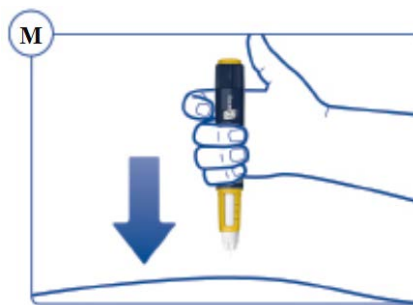
Hljóðið í smellum lyfjapennans og tilfinning eru mismunandi eftir því hvort skammtamælinum er snúið réttisælis eða rangsælis eða ef honum er óvart þvingað fram hjá þeim fjölda milligramma sem er eftir.



Skref 4. Skammti sprautað inn

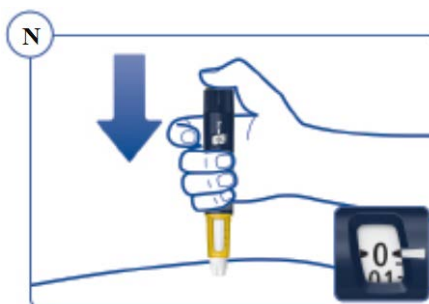
- Stingdu nálinni í húðina eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér. Sjá mynd M.
Gættu þess að þú sjáir skammtateljarann. **Ekki hylja hann með fingrunum.** Það gæti hindrað inndælinguna.

i Mundu að skipta um stungustað í hverri viku.



- Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri þar til skammtateljarinn sýnir 0 (sjá mynd N). **Talan 0 verður að vera í beinni línu við skammtavísinn.** Þú gætir síðan heyrt eða fundið smell.

Haltu áfram að halda þrýstihnappnum niðri með nálina í húðinni.



i **Hafðu nálina í húðinni og haltu þrýstihnappnum áfram niðri og teldu hægt upp að 6 til að fullvissa þig um að fullur skammtur hafi verið gefinn (sjá mynd O).**

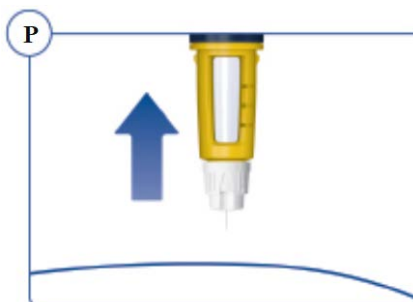


⚠ Ef skammtateljarinn sýnir ekki 0 eftir að þú hefur þrýst stöðugt á þrýstihnappinn gæti nálina eða lyfjapenninn hafa stíflast eða skemmst og þú hefur ekki fengið neitt Sogroya – jafnvel þótt skammtateljarinn hafi færst frá upphaflega skammtinum sem þú stilltir.

Fjarlægðu nálina eins og lýst er í skrefi 5 og endurtaktu skref 1 til 4.

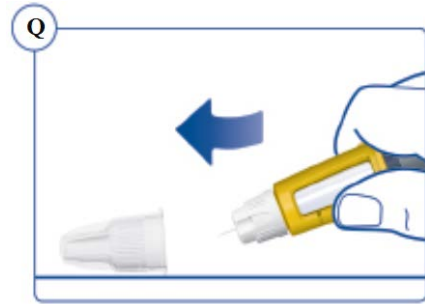
- Fjarlægðu nálina varlega úr húðinni. Sjá mynd P. Ef blóð sést á stungustaðnum skaltu þrýsta létt á svæðið. Ekki nudda svæðið.

i Dropi af Sogroya getur sést á nálarodddinum eftir inndælingu. Þetta er eðlilegt og hefur engin áhrif á skammtinn sem þú varst að fá.

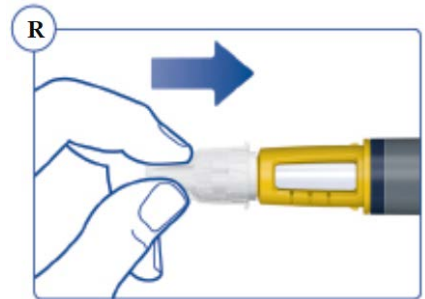


Skref 5. Eftir inndælinguna

- Renndu nálarodduinn inn í ytri nálarhettuna á flötu yfirborði án þess að snerta nálina eða ytri nálarhettuna. Sjá mynd Q.



- Þegar nálin er hulin skaltu með varúð ýta ytri nálarhettunni alveg á nálina. Sjá mynd R.

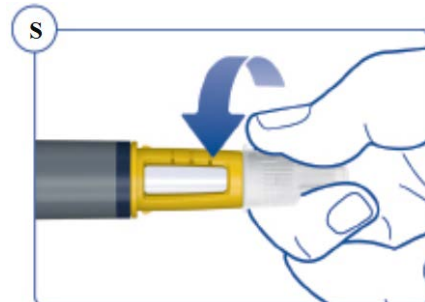


- Skrúfaðu nálina af og fargaðu henni á öruggan hátt samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.

Fargið ávallt nálinni eftir hverja inndælingu.

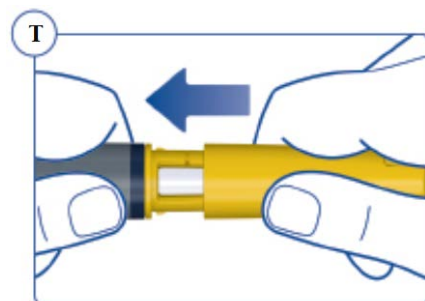
Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu fjarlægja nálina og farga henni eins og lýst er hér að ofan **og fleygja lyfjapennanum sérstaklega** samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.

Henda má pennahettunni og tómri öskju með heimilissorpi.



- Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til að verja Sogroya gegn beinu ljósi. Sjá mynd T.

Leiðbeiningar um geymslu lyfjapennans eru í *Hvernig geyma á Sogroya í fylgiseðlinum*.

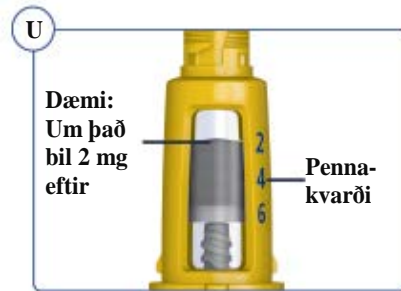


⚠ Aldrei reyna að setja innri nálarhlífina aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.

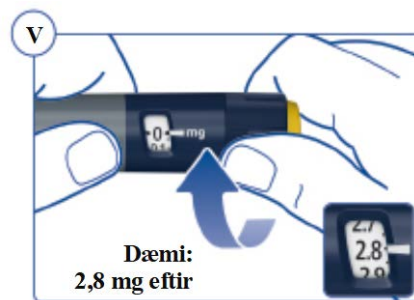
⚠ Fjarlægðu alltaf nálina af lyfjapennanum strax eftir hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, leka á Sogroya og að stíflaðar nálar leiði til ónákvæmrrar skömmtunar.

Athugaðu hversu mikið af Sogroya er eftir

Pennakvarðinn sýnir um það bil hversu mikið af Sogroya er eftir í lyfjapennanum. Sjá mynd U.



Notaðu skammtateljarann til að sjá hversu mikið er eftir af Sogroya: Snúðu skammtamælinum réttisælis þar til skammtateljarinn stöðvast. Stærsti skammturinn sem hægt er að velja er 4 mg. Ef hann sýnir 4 eru að minnsta kosti 4 mg eftir í lyfjapennanum. Ef skammtateljarinn stöðvast við 2,8 eru aðeins 2,8 mg eftir í lyfjapennanum. Sjá mynd V.



Hvað ef ég þarf stærri skammt en það sem er eftir í lyfjapennanum?

Ekki er hægt að velja stærri skammt en þau milligrömm sem eftir eru í lyfjapennanum. Ef þú þarft meira af Sogroya en eftir er í lyfjapennanum má nota nýjan lyfjapenna eða skipta skammtinum á milli núverandi lyfjapenna og nýs lyfjapenna. **Aðeins má skipta skammtinum upp ef þú hefur fengið kennslu eða ráðleggingu um það frá læknum eða hjúkrunarfræðingi.** Notaðu skal reiknivél til að ákvarða skammtana samkvæmt leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings.

Gættu þess vandlega að reikna rétt því annars gætir þú gefið inn rangan skammt. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að skipta skammtinum á milli tveggja lyfjapenna skaltu velja og sprauta skammtinum sem þú þarft með nýjum lyfjapenna.


Hvernig á að hugsa um lyfjapennann

Hvernig á ég að hugsa um lyfjapennann?

Gættu þess að missa ekki lyfjapennann eða slá honum utan í hart yfirborð. Haltu lyfjapennanum frá ryki, óhreindum, vökva og beinu sólarljósi. Ekki reyna að fylla á lyfjapennann, hann er áfylltur fyrir fram og farga þarf honum þegar hann er tómur.

Hvað ef ég missi lyfjapennann?

Ef þú missir lyfjapennann eða telur að eitthvað sé að honum skaltu festa nýja einnota nál og athuga flæðið fyrir

	inndælingu, sjá skref 1 og 2. Ef þú hefur misst lyfjapennann skaltu athuga rörlykjuna. Ef hún er brotin skaltu ekki nota lyfjapennann.
Hvernig hreinsa ég lyfjapennann?	Ekki þvo, gegnbleyta eða smyrja lyfjapennann. Það má þvo hann með mildu hreinsiefni í rökum klút.
 Mikilvægar upplýsingar <ul style="list-style-type: none"> • Umönnunaraðilar verða að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla nálar – til þess að draga úr hættu á nálarstungum og smiti. • Geymdu alltaf lyfjapennann og nálarnar þar sem aðrir ná ekki til, sér í lagi börn. • Ekki nota lyfjapennann ef hann er skemmdur. Ekki reyna að gera við lyfjapennann eða taka hann í sundur. • Leiðbeiningar um geymslu lyfjapennans eru í <i>Hvernig geyma á Sogroya í fylgiseðlinum</i>. 	

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sogroya 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somapacitan

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sogroya og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sogroya
3. Hvernig nota á Sogroya
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sogroya
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sogroya og við hverju það er notað

Sogroya inniheldur virka efnið somapacitan: langverkandi útgáfa af náttúrulega vaxtarhormóninu sem líkaminn framleiðir með einni amínósýruútskiptingu. Vaxtarhormón stýra samsetningu fitu, vöðva og beina hjá fullorðnum.

Virka efnið í Sogroya er framleitt með raðbrigða DNA-tækni, sem þýðir að það kemur úr frumum sem hafa fengið gen (DNA) sem lætur þær framleiða vaxtarhormón. Í Sogroya hefur lítil hliðarkeðja verið fest við vaxtarhormónið sem tengir Sogroya við prótein (albúmín) sem finnst í blóðinu til þess að hægja á úthreinsun þess úr líkamanum. Þar af leiðandi þarf ekki að gefa lyfið eins oft.

Sogroya er notað til að meðhöndla vaxtarskerðingu hjá börnum og unglingum 3 ára og eldri þegar engin eða mjög lítil framleiðsla er á vaxtarhormóni (skortur á vaxtarhormóni) og hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni.

Læknirinn metur, með tilliti til svörunar þinnar við Sogroya, hvort þú eigir að halda áfram á meðferð með Sogroya þegar ár er liðið frá því að þú byrjaðir að nota lyfið.

2. Áður en byrjað er að nota Sogroya

Ekki má nota Sogroya

- ef þú eða barn í þinni umsjá er með ofnæmi fyrir somapacitani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú eða barn í þinni umsjá er með góðkynja eða illkynja æxli sem fer stækkandi. Æxlishefjandi meðferð verður að vera lokið áður en meðferð með Sogroya er hafin. Stöðva verður meðferð með Sogroya ef æxlið stækkar.
- ef þú eða barn í þinni umsjá hefur nýlega farið í opna hjartaskurðaðgerð eða kviðarholsaðgerð, fengið fjöláverka í slysi, verið með alvarlega öndunarerfiðleika eða svipað ástand.

- fyrir börn eða unglínga sem eru hætt að vaxa vegna þess að vaxtarlínur hafa lokast, þ.e. að læknirinn hafi staðfest við þig að vöxtur beina hafi stöðvast.

Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Sogroya er notað ef:

- þú eða barn í þinni umsjá hefur einhvern tímann fengið æxli af hvaða tegund sem er
- þú eða barn í þinni umsjá er með háan blóðsykur (blóðsykurshækkun), þar sem athuga gæti þurft blóðsykur þinn reglulega og hugsanlega þarf að breyta skammti sykursýkislyfjanna sem þú notar
- þú eða barn í þinni umsjá fær uppbótarmeðferð með barksterum, því þér hefur verið sagt að líkami þinn framleiði ekki nóg af þeim (vanstarfsemi nýrnahettubarkar). Ræddu við lækninn, því hugsanlega þarf að breyta skammtinum reglulega
- þú eða barn í þinni umsjá er með mikinn höfuðverk, sjóntruflanir, ógleði eða uppköst, þar sem þetta geta verið einkenni aukins þrýstings í heila (góðkynja innankúpuháþrýstingur) þar sem það gæti þurft að stöðva meðferðina
- þú eða barn í þinni umsjá er með skjaldkirtilsvandamál, mæla verður skjaldkirtilshormón hjá þér reglulega og hugsanlega þarf að breyta skammti skjaldkirtilshormónanna
- þú ert kona sem notar getnaðarvörn til inntöku eða ert á kvenhormónauppbót með estrógeni til inntöku, þarf hugsanlega að stækka skammtinn af Sogroya. Ef þú hættir að nota estrógen til inntöku, gæti þurft að minnka skammtinn af somapacitani. Læknirinn gæti ráðlagt þér að breyta íkomuleið estrógens (t.d. í gegnum húð, leggöng) eða nota aðra gerð af getnaðarvörn
- þú eða barn í þinni umsjá er alvarlega veikt (t.d. með fylgikvilla eftir opna skurðaðgerð á hjarta, skurðaðgerð í kviðarholi, áverka eftir slys, bráða öndunarbílun eða svipað ástand). Ef þú ert á leiðinni í eða hefur farið í stóra aðgerð, eða ert að leggjast inn á sjúkrahús vegna ofangreindra ástæðna, skaltu segja læknum þínum frá því og minna aðra lækna sem þú hittir á að þú notir vaxtarhormón
- þú eða barn í þinni umsjá fær verulegan magaverk meðan á meðferð með Sogroya stendur þar sem það getur verið einkenni brisbólgu, sem hefur komið fram í meðferðum með öðrum vaxtarhormónum.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað fyrir Sogroya til að koma í veg fyrir breytingar á fituvef undir húðinni, eins og þykkun húðar, rýrnun húðar eða hnúðmyndun. Skiptu vikulega um stungustað.

Mótefni

Ekki er búist við að þú myndir mótefni við somapacitani. Samt sem áður getur barnið örsjaldan myndað mótefni. Ef meðferðin með Sogroya virkar ekki gæti læknirinn athugað hvort þú sért með mótefni fyrir somapacitani.

Notkun annarra lyfja samhliða Sogroya

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækninn einkum vita ef þú eða barn í þinni umsjá tekur eða hefur nýlega tekið einhver af eftirfarandi lyfjum.

Það er vegna þess að læknirinn gæti þurft að breyta skömmtum lyfjanna þinna.

- Sykursterar á borð við hydrocortison, dexametason og prednisolon
- Estrógen sem hluta af getnaðarvörn til inntöku eða kvenhormónauppbót með estrógeni
- Karlkynshormón (andrógenlyf) á borð við testósterón
- Gonadotropinlyf (kynkirtilsörvandi hormóna eins og gulbússtýrihormón og eggbússtýrihormón) sem örva framleiðslu kynhormóna
- Insúlín eða önnur sykursýkislyf
- Skjaldkirtilshormónalyf á borð við levotyroxin
- Lyf við flogaveiki eða krömpum - á borð við carbamazepin
- Cyclosporin (ónæmisbælandi lyf) – lyf sem bælar ónæmiskerfið.

Meðganga

- Ef þú getur orðið þunguð skaltu ekki nota Sogroya nema þú notir einnig örugga getnaðarvörn. Þetta er vegna þess að það er ekki vitað hvort það getur skaðað ófædda barnið. Ef þú verður þunguð á meðan þú notar Sogroya skaltu tafarlaust ræða við lækinn. Ef þú óskar eftir að verða barnshafandi skaltu ræða það við lækinn því þú gætir þurft að hætta að nota lyfið.

Brjóstgjöf

- Ekki er vitað hvort Sogroya getur borist í brjóstamjólk. Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að vera með barn á brjósti. Læknirinn mun þá aðstoða þig við að ákveða hvort stöðva skuli brjóstgjöf eða töku Sogroya, hafandi í huga ávinning brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning Sogroya fyrir móðurina.

Akstur og notkun véla

Sogroya hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Sogroya

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sogroya er gefið með inndælingu undir húð (húðbeðsdælingu) með áfylltum lyfjapenna. Þú getur gefið inndælinguna með lyfinu sjálf(ur). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur segir þér hvaða skammt á að gefa og sýnir þér hvernig á að gefa inndælinguna þegar meðferðin byrjar.

Hvenær nota á Sogroya

- Nota á Sogroya einu sinni í viku, helst á sama vikudegi.
- Inndælinguna má gefa hvenær sem er dagsins.

Ef þú eða barn í þinni umsjá skiptið úr einni vikulegri vaxtarhormónameðferð yfir í Sogroya, er ráðlagt að halda gjöf áfram á sama vikudegi.

Ef þú eða barn í þinni umsjá skiptið úr daglegri vaxtarhormónameðferð yfir í Sogroya á að velja hentugan vikudag fyrir vikulegan skammt og gefa síðasta skammtinn með lyfinu sem gefið er daglega, daginn fyrir (eða a.m.k. 8 klst. fyrir) gjöf fyrsta skammtsins af Sogroya.

Læknirinn ákveður ef breyta á um gerð eða tegund vaxtarhormóns.

Ef ekki er mögulegt fyrir þig eða barn í þinni umsjá að fá skammt með Sogroya á hefðbundnum vikudegi, má gefa Sogroya allt að 2 dögum fyrir eða 3 dögum eftir áætlaðan skammtadag. Næsta skammt má gefa eins og venjulega vikuna á eftir.

Hægt er að breyta vikudeginum fyrir vikulega inndælingu með Sogroya ef þörf er á, svo framarlega sem a.m.k. 4 dagar hafa liðið frá síðustu inndælingu lyfsins. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn skal halda áfram að gefa inndælingu á þeim degi í hverri viku.

Hversu lengi þörf er á meðferð

Þú munt þurfa Sogroya eins lengi og líkaminn framleiðir ekki nógu mikið af vaxtarhormóni.

- Ef þú eða barn í þinni umsjá notar Sogroya vegna vaxtarskerðingar er þörf á meðferð með Sogroya þar til vöxtur hefur stöðvast.
- Ef þú eða barn í þinni umsjá skortir ennþá vaxtarhormón eftir að vöxtur hefur stöðvast, getur þurft að halda áfram meðferð með Sogroya fram á fullorðinsár.

Ekki hætta notkun Sogroya án þess að ræða það fyrst við lækinn.

Hversu mikið á að nota

Börn og unglingar

Skammturinn fyrir börn og unglinga fer eftir líkamsþyngd.

Ráðlagður skammtur af Sogroya er 0,16 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar, gefinn einu sinni í viku.

Fullorðnir

Ef þetta er í fyrsta sinn sem þú færð meðferð með vaxtarhormóni er venjulegur upphafsskammtur 1,5 mg einu sinni í viku. Ef þú hefur áður fengið daglega meðferð með vaxtarhormónalyfi

(somatropini) er venjulegur upphafsskammtur 2 mg einu sinni í viku.

Ef þú ert kona sem notar estrógen til inntöku (sem getnaðarvörn eða kvenhormónauppbót) gætir þú þurft stærri skammt af somapacitani. Ef þú ert eldri en 60 ára gætir þú þurft minni skammt. Sjá töflu 1 hér að neðan.

Læknirinn þinn gæti aukið eða minnkað skammtinn í þrepum og reglulega þar til þú færð réttan skammt miðað við þarfir þínar og reynslu þína af aukaverkunum.

- Notið ekki meira en 8 mg einu sinni á viku.
- Ekki breyta skammtinum nema læknirinn hafi gefið fyrirmæli um það.

Tafla 1 Ráðleggingar um skammt

Fullorðnir sjúklingar með skort á vaxtarhormóni	Ráðlagður upphafsskammtur
Þú hefur ekki áður fengið vaxtarhormónalyf daglega Þú ert ≥18 til <60 ára Þú ert kona sem tekur inn estrógen óháð aldri Þú ert 60 ára eða eldri	1,5 mg á viku 2 mg á viku 1 mg á viku
Þú hefur áður fengið vaxtarhormónalyf daglega Þú ert ≥18 til <60 ára Þú ert kona sem tekur inn estrógen óháð aldri Þú ert 60 ára eða eldri	2 mg á viku 4 mg á viku 1,5 mg á viku

Eftir að þú hefur náð þínum rétta skammti mun læknirinn meta meðferðina á 6 til 12 mánaða fresti. Það gæti þurft að mæla líkamsþyngdarstuðulinn og taka blóðprufur.

Hvernig Sogroya er notað

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur sýna þér hvernig þú átt að sprauta Sogroya undir húð.

Bestu staðirnir til inndælingar eru:

- framan á lærum
- í kvið
- í rasskinnar
- í upphandleggi.

Skiptu vikulega um stungustað.

Nákvæmar leiðbeiningar um inndælingu Sogroya eru í notkunarleiðbeiningum aftast í þessum fylgiseðli.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur af Sogroya en mælt er fyrir um er notaður fyrir slysi skal ræða við lækninn, þar sem það gæti þurft að athuga blóðsykursgildi.

Ef gleymist að nota Sogroya

Ef gleymist að sprauta skammti:

- og 3 dagar eða færri eru frá því að þú áttir að nota Sogroya skaltu nota það um leið og þú manst eftir því. Dældu síðan inn næsta skammti á venjulega inndælingardeginum.
- og fleiri en 3 dagar eru liðnir síðan þú áttir að nota Sogroya skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Dældu síðan inn næsta skammti eins og venjulega á næsta áætlaða degi.

Ekki sprauta aukaskammti eða stækka skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Sogroya

Ekki skal hætta að nota Sogroya án þess að ráðfæra sig við lækni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá börnum og unglíngum

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Þroti á höndum og fótum vegna vökvasöfnunar undir húðinni (bjúgur í útlimum)
- Nýrnahettur framleiða ekki nógu mikið af sterahormónum (vanstarfsemi nýrnahettubarkar)
- Lækkað gildi skjaldkirtilshormóns (skjaldvakabrestur)
- Roði og verkur á stungustað (viðbrögð á stungustað)
- Liðverkir
- Verkir í höndum og fótum (verkir í útlimum)
- Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)
- Þreytutilfinning (þreyta).

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá fullorðnum

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Nýrnahettur framleiða ekki nægilega mikil sterahormón (vanstarfsemi nýrnahettubarkar)
- Lækkun skjaldkirtilshormóns (skjaldvakabrestur)
- Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)
- Náladofi, aðallega í fingrum
- Útbrot
- Ofsakláði
- Liðverkir, vöðvaverkir, vöðvastífleiki
- Þroti í höndum og fótum vegna vökvasöfnunar undir húð (bjúgur á útlimum)
- Mikil þreyta eða máttleysi
- Roði og verkur á stungustað (viðbrögð á stungustað).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Þykkun húðar þar sem lyfinu er sprautað (fituhnúður)
- Dofatilfinning og náladofi í höndum (heilkeni úlnliðsganga)
- Kláði
- Stirðleiki í liðum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækni, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, [sjá Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sogroya

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu.

Eftir að pakkning hefur verið rofin

Notið innan 6 vikna frá fyrstu notkun. Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Fyrir og eftir að pakkning hefur verið rofin

Ef kæling er ekki möguleg (t.d. meðan á ferðalagi stendur) má geyma Sogroya tímabundið við allt að 30°C hita í allt að samtals 72 klukkustundir (3 daga). Setjið Sogroya aftur í kæli eftir geymslu við þetta hitastig. Ef lyfjapenninn er tekinn úr kæli og settur aftur í kæli, er samanlagður tími utan kælis 3 dagar, fylgjast skal vel með þessu. Farga skal Sogroya lyfjapennanum ef hann hefur verið geymdur við 30°C lengur en 72 klst., eða í einhvern tíma við hærri hita en 30°.

Skráðið niður geymslutíma utan kælis: _____

Geymið Sogroya í ytri umbúðum með pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

Fjarlægjið alltaf nálina eftir hverja inndælingu og geymið lyfjapennann án nálár.

Ekki nota lyfið ef lausnin er ekki tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða gulleit og laus við sýnilegar agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sogroya inniheldur

- Virka innihaldsefnið er somapacitan. Einn ml af lausn inniheldur 10 mg af somapacitani. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af somapacitani í 1,5 ml lausn.
- Önnur innihaldsefni eru: histidín, mannítól, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf, saltsýra (til að stilla sýrustig), natriúmhydroxíð (til að stilla sýrustig). Upplýsingar um natríum eru í kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Sogroya“.

Lýsing á útliti Sogroya og pakkningastærðir

Sogroya er tær til örlítið ópallýsandi, litlaus til örlítið gulleitur vökvi, án sýnilegra agna, til inndælingar í áfylltum lyfjapenna.

Sogroya 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna með rauðum þrýstihnappi er fánlegt í eftirfarandi pakkningastærðum: pakkning sem inniheldur 1 lyfjapenna eða fjölpakkning sem inniheldur 5 pakkningar sem hver inniheldur 1 lyfjapenna.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

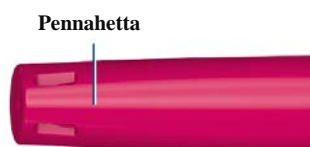
Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

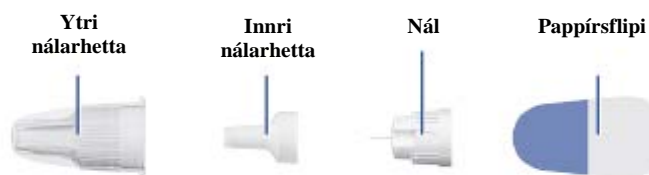
Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar Yfirlit Sogroya 15 mg/1,5 ml lyfjapenni



Nál (dæmi)



Hvernig nota á Sogroya lyfjapennann

5 skref sem þú átt að fylgja við inndælingu Sogroya:

Skref 1. Undirbúðu Sogroya lyfjapennann	43
Skref 2. Athugaðu flæðið fyrir hvern nýjan lyfjapenna	44
Skref 3. Skammtur valinn	45
Skref 4. Skammti sprautað inn	46
Skref 5. Eftir inndælinguna	47

Nánari upplýsingar um lyfjapennann eru í köflunum „Athugaðu hversu mikið af Sogroya er eftir“, „Hvernig á að hugsa um lyfjapennann“ og „Mikilvægar upplýsingar“.

Lestu fylgiseðilinn og þessar leiðbeiningar vandlega áður en þú notar Sogroya áfyllta lyfjapennann.

⚠ Lestu þessar leiðbeiningar sérstaklega vel þar sem þær eru mikilvægar fyrir örugga notkun lyfjapennans.

ℹ Nánari upplýsingar

Sogroya inniheldur 15 mg af somapacitani og nota má það til að sprauta 0,10 mg til 8 mg skömmtum í 0,1 mg þrepum. Sogroya er eingöngu ætlaður til notkunar undir húð. Nálar fylgja ekki með og þær

þarf að útvega sérstaklega. Sogroya áfylltur lyfjapenni er hannaður til notkunar með einnota nálum sem eru á bilinu 4 mm til 8 mm langar og 30G til 32G á þykkt.

Þú mátt ekki deila Sogroya lyfjapennanum og nálum með öðrum. Aðrir gætu fengið sýkingu frá þér og þú gætir fengið sýkingu frá öðrum.

Ekki má nota lyfjapennann án viðeigandi þjálfunar frá læknum eða hjúkrunarfræðingi.

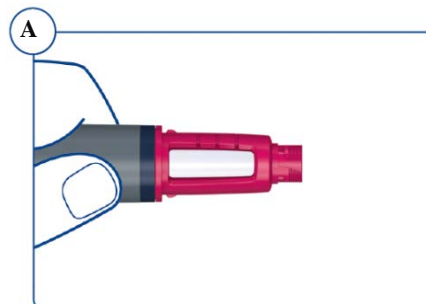
Vertu fullviss um að þú getir sjálf(ur) sprautað lyfinu með lyfjapennanum áður en þú byrjar meðferðina. Ef þú ert blind(ur) eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtateljarann á lyfjapennanum skaltu ekki nota þennan lyfjapenna án aðstoðar. Fáðu aðstoð hjá einstaklingi sem sér vel og er þjálfaður í notkun áfyllta lyfjapennans.

Skref 1. Undirbúðu Sogroya lyfjapennann

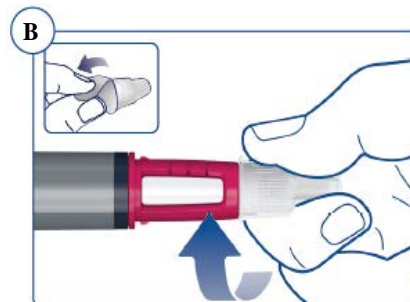
- Þvoðu þér um hendurnar með sápu og vatni.
- **Athugaðu nafnið, styrkleika og litaða merkimiðann** á lyfjapennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi Sogroya og réttan styrkleika.
- Togaðu pennahettuna af.
- Hvolfdu lyfjapennanum einu sinni eða tvisvar til að ganga úr skugga um að Sogroya lausnin í lyfjapennanum sé **tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða gulleit**. Sjá mynd A.
- **Ef Sogroya inniheldur sýnilegar agnir skal ekki nota lyfjapennann.**



Gakktu úr skugga um að þú sért að nota réttan lyfjapenna. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af lyfi til inndælingar. Notkun rangs lyfs getur haft skaðleg áhrif á heilsuna.



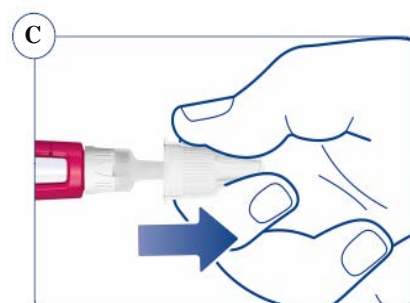
- Taktu fram nýja einnota nál þegar þú ert tilbúin(n) fyrir inndælinguna. Fjarlægðu fyrst pappírslípann.
- Þrýstu síðan nálinni beint ofan á lyfjapennann. Snúðu nálinni réttisælís **þar til hún er föst**. Sjá mynd B.



- Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Þú þarft að nota hana eftir inndælinguna til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum á öruggan hátt. Sjá mynd C.



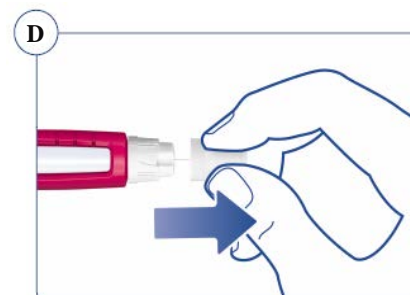
Tvær hettur eru á nálinni. Fjarlægja verður báðar hetturnar. Ef þú gleymir að fjarlægja báðar hetturnar sprautast ekkert lyf inn. Sjá myndir C og D.



- Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni. Ef þú reynir að setja hana aftur á gætirðu stungið þig á nálinni fyrir slysi. Sjá mynd D.



Dropi af Sogroya getur komið fram á nálaroddinum. Þetta er edlilegt en þú verður samt að athuga flæðið fyrir hvern nýjan lyfjapenna. Sjá skref 2.



Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, leka á Sogroya og að stíflaðar nálar leiði til ónákvæmrar skömmtunar.



Notaðu aldrei bognar eða skemmdar nálar.

Skref 2. Athugaðu flæðið fyrir hvern nýjan lyfjapenna



Ef lyfjapenninn er þegar í notkun skaltu fara í skref 3.

- **Áður en þú notar nýjan lyfjapenna** skaltu athuga flæðið til að tryggja að Sogroya geti flætt í gegnum lyfjapennann og nálina.
- Snúðu skammtamælinum réttisælis um eitt kvarðastrik til að velja 0,10 mg. Mögulega heyrst lágur smellur. Sjá mynd E.

E



- **Eitt kvarðastrik jafngildir 0,1 mg** á skammtateljaranum. Sjá mynd F.

F



- Haltu lyfjapennanum þannig að nálina vísi upp. Ýttu á og haltu þrýstihnappinum niðri þar til skammtateljarinn sýnir aftur 0. **Talan 0 verður að vera í beinni línu við skammtavísinn.** Sjá mynd G.

G



- Gakktu úr skugga um að dropi af Sogroya sjáist á nálarodddinum. Sjá mynd H.



Ef enginn dropi af Sogroya birtist skaltu endurtaka skref 2 allt að 6 sinnum.

Ef enn sést enginn dropi af Sogroya skaltu skipta um nál einu sinni eins og lýst er í skrefi 5 og endurtaktu skref 1 og 2.

H



Ef enginn dropi af Sogroya sést þegar flæðið er athugað gæti nálina verið stífluð eða skemmd. Ekki nota lyfjapennann ef dropi af Sogroya birtist enn ekki eftir að skipt hefur verið um nál. Lyfjapenninn gæti verið gallaður.

Skref 3. Skammtur valinn

- Byrjaðu á því að ganga úr skugga um að skammtateljarinn sé stilltur á **0**.
- Snúðu skammtamælinum réttisælis til að velja skammtinn sem þú þarft. Sjá mynd I.

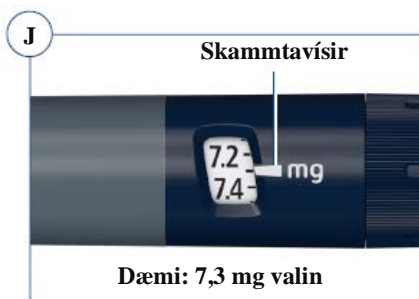
Þegar skammtur hefur verið valinn getur þú haldið áfram í skref 4.

i Ef ekki er nægilega mikið eftir af Sogroya til að velja fullan skammt skaltu lesa *Athugaðu hversu mikið af Sogroya er eftir.*



i Skammtateljarinn sýnir skammtinn í milligrömmum (mg). Sjá myndir J og K. Notaðu alltaf **skammtavísinn til að velja nákvæman skammt.**

Ekki telja smellina í lyfjapennanum. Ekki nota pennakvarðann (sjá Yfirlit yfir Sogroya lyfjapennann) til að mæla hversu miklu vaxtarhormóni á að sprauta inn. Aðeins skammtavísirinn sýnir nákvæmlega hversu mörg mg hafa verið valin.



i Ef rangur skammtur er valinn er hægt að snúa skammtamælinum réttisælis eða rangsælis að réttum skammti. Sjá mynd L.

Hljóðið í smellum lyfjapennans og tilfinning eru mismunandi eftir því hvort skammtamælinum er snúið réttisælis eða rangsælis eða ef honum er óvart þvingað fram hjá þeim fjölda milligramma sem er eftir.

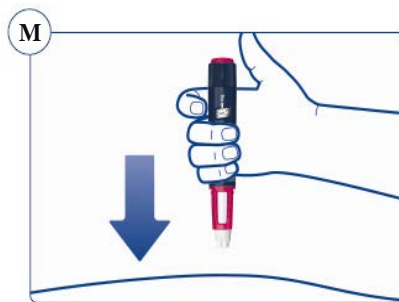


Skref 4. Skammti sprautað inn

- Stingdu nálinni í húðina eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér. Sjá mynd M.

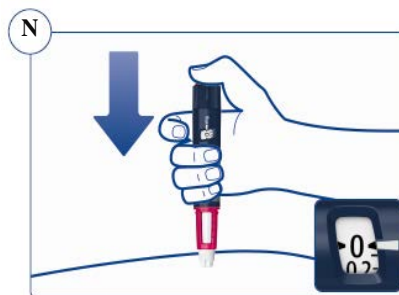
Gættu þess að þú sjáir skammtateljarann. **Ekki hylja hann með fingrunum.** Það gæti hindrað inndælinguna.

i Mundu að skipta um stungustað í hverri viku.

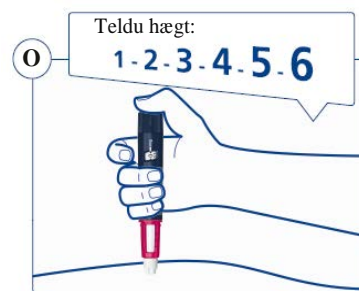


- Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri þar til skammtateljarinn sýnir 0 (sjá mynd N). **Talan 0 verður að vera í beinni línu við skammtavísinn.** Þú gætir síðan heyrt eða fundið smell.

Haltu áfram að halda þrýstihnappnum niðri með nálina í húðinni.



i **Hafðu nálina í húðinni og haltu þrýstihnappinum áfram niðri og teldu hægt upp að 6 til að fullvissa þig um að fullur skammtur hafi verið gefinn (sjá mynd O).**



⚠ Ef skammtateljarinn sýnir ekki 0 eftir að þú hefur þrýst stöðugt á þrýstihnappinn gæti nálina eða lyfjapenninn hafa stíflast eða skemmt og **þú hefur ekki fengið neitt Sogroya** – jafnvel þótt skammtateljarinn hafi færst frá upphaflega skammtinum sem þú stilltir.

Fjarlægðu nálina eins og lýst er í skrefi 5 og endurtaktu skref 1 til 4.

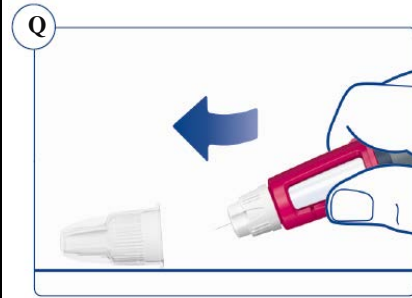
- Fjarlægðu nálina varlega úr húðinni. Sjá mynd P. Ef blóð sést á stungustaðnum skaltu þrýsta létt á svæðið. Ekki nudda svæðið.

i Dropi af Sogroya getur sést á nálaroddinum eftir inndælingu. Þetta er eðlilegt og hefur engin áhrif á skammtinn sem þú varst að fá.

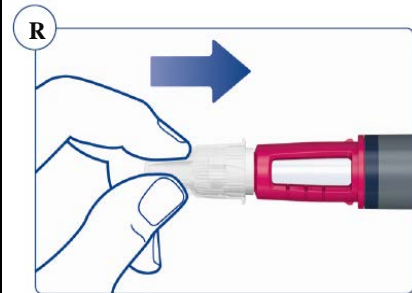


Skref 5. Eftir inndælinguna

- Renndu nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna á flötu yfirborði án þess að snerta nálina eða ytri nálarhettuna. Sjá mynd Q.



- Þegar nálin er hulin skaltu með varúð ýta ytri nálarhettunni alveg á nálina. Sjá mynd R.

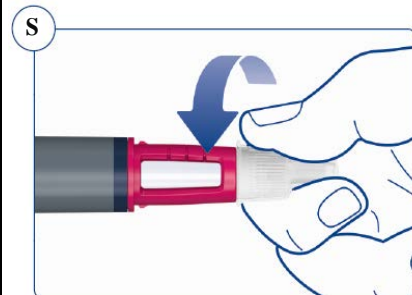


- Skrúfaðu nálina af og fargaðu henni á öruggan hátt samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.

Fargið ávallt nálinni eftir hverja inndælingu.

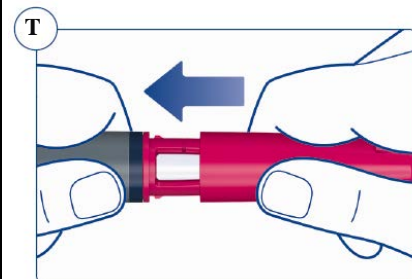
Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu fjarlægja nálina og farga henni eins og lýst er hér að ofan **og fleygja lyfjapennanum sérstaklega** samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.

Henda má pennahettunni og tómri öskju með heimilissorpi.



- Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til að verja Sogroya gegn beinu ljósi. Sjá mynd T.

Leiðbeiningar um geymslu lyfjapennans eru í *Hvernig geyma á Sogroya í fylgiseðlinum*.



Aldrei reyna að setja innri nálarhlífina aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.



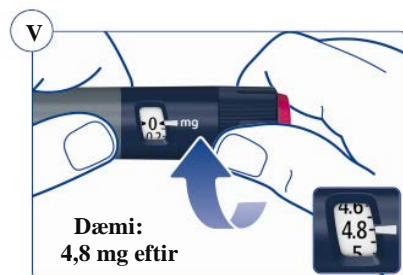
Fjarlægðu alltaf nálina af lyfjapennanum strax eftir hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, leka á Sogroya og að stíflaðar nálar leiði til ónákvæmrar skömmtunar.

Athugaðu hversu mikið af Sogroya er eftir

Pennakvarðinn sýnir um það bil hversu mikið af Sogroya er eftir í lyfjapennanum. Sjá mynd U.



Notaðu skammtateljarann til að sjá hversu mikið er eftir af Sogroya: Snúðu skammtamælinum réttisælis þar til skammtateljarinn stöðvast. Stærsti skammturinn sem hægt er að velja er 8 mg. Ef hann sýnir 8 eru að minnsta kosti 8 mg eftir í lyfjapennanum. Ef skammtateljarinn stöðvast við 4,8 eru aðeins 4,8 mg eftir í lyfjapennanum. Sjá mynd V.



Hvað ef ég þarf stærri skammt en það sem er eftir í lyfjapennanum?

Ekki er hægt að velja stærri skammt en þau milligrömm sem eftir eru í lyfjapennanum.

Ef þú þarft meira af Sogroya en eftir er í lyfjapennanum má nota nýjan lyfjapenna eða skipta skammtinum á milli núverandi lyfjapenna og nýs lyfjapenna. **Aðeins má skipta skammtinum upp ef þú hefur fengið kennslu eða ráðleggingu um það frá læknum eða hjúkrunarfræðingi.** Notaðu skal reiknivél til að ákvarða skammtana samkvæmt leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings.

Gættu þess vandlega að reikna rétt því annars gætir þú gefið inn rangan skammt. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að skipta skammtinum á milli tveggja lyfjapenna skaltu velja og sprauta skammtinum sem þú þarft með nýjum lyfjapenna.


Hvernig á að hugsa um lyfjapennann

Hvernig á ég að hugsa um lyfjapennann?

Gættu þess að missa ekki lyfjapennann eða slá honum utan í hart yfirborð. Haltu lyfjapennanum frá ryki, óhreinindum, vökva og beinu sólarljósi. Ekki reyna að fylla á lyfjapennann, hann er áfylltur fyrir fram og farga þarf honum þegar hann er tómur.

Hvað ef ég missi lyfjapennann?

Ef þú missir lyfjapennann eða telur að eitthvað sé að honum skaltu festa nýja einnota nál og athuga flæðið fyrir inndælingu, sjá skref 1 og 2. Ef þú hefur misst lyfjapennann

	skaltu athuga rörlykjuna. Ef hún er brotin skaltu ekki nota lyfjapennann.
Hvernig hreinsa ég lyfjapennann?	Ekki þvo, gegnbleyta eða smyrja lyfjapennann. Það má þvo hann með mildu hreinsiefni í rökum klút.
 Mikilvægar upplýsingar <ul style="list-style-type: none"> • Umönnunaraðilar verða að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla nálar – til þess að draga úr hættu á nálarstungum og smiti. • Geymdu alltaf lyfjapennann og nálarnar þar sem aðrir ná ekki til, sér í lagi börn. • Ekki nota lyfjapennann ef hann er skemmdur. Ekki reyna að gera við lyfjapennann eða taka hann í sundur. • Leiðbeiningar um geymslu lyfjapennans eru í <i>Hvernig geyma á Sogroya</i> í fylgiseðlinum. 	