

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sogroya 5 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
Sogroya 10 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
Sogroya 15 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sogroya 5 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita

Un mL di soluzione contiene 3,3 mg di somapacitan*
Ogni penna preriempita contiene 5 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione

Sogroya 10 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita

Un mL di soluzione contiene 6,7 mg di somapacitan*
Ogni penna preriempita contiene 10 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione.

Sogroya 15 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita

Un mL di soluzione contiene 10 mg di somapacitan*
Ogni penna preriempita contiene 15 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione.

* Prodotto tramite tecnologia del DNA ricombinante in *Escherichia coli* seguita dall'adesione di una porzione legante l'albumina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile (iniezione).
Liquido da limpido a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallo e privo di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sogroya è indicato per la sostituzione dell'ormone della crescita endogeno (GH), in bambini di età pari o superiore a 3 anni e negli adolescenti con ritardo della crescita dovuto a deficit dell'ormone della crescita (GHD pediatrico) e negli adulti con deficit dell'ormone della crescita (GHD nell'adulto).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La terapia con somapacitan deve essere avviata e monitorata da medici adeguatamente qualificati ed esperti nella diagnosi e nella gestione dei pazienti con deficit dell'ormone della crescita (ad esempio, gli endocrinologi).

Posologia

Tabella 1. Raccomandazioni sulla dose

GHD pediatrico	Dose iniziale raccomandata
Pazienti pediatrici naïve al trattamento e pazienti pediatrici provenienti da altri medicinali a base di GH	0,16 mg/kg/settimana
GHD nell'adulto	Dose iniziale raccomandata
Pazienti naïve Adulti (≥ 18 a < 60 anni) Donne in terapia orale con estrogeni (indipendentemente dall'età) Anziani (60 anni o più)	1,5 mg/settimana 2 mg/settimana 1 mg/settimana
Pazienti provenienti da altri medicinali a base di GH quotidiani Adulti (≥ 18 a < 60 anni) Donne in terapia orale con estrogeni (indipendentemente dall'età) Anziani (60 anni o più)	2 mg/settimana 4 mg/settimana 1,5 mg/settimana

GHD pediatrico

Titolazione della dose

La dose di somapacitan può essere personalizzata e aggiustata in base alla velocità di crescita, alle reazioni avverse, al peso corporeo e alle concentrazioni sieriche del fattore di crescita insulino-simile 1 (IGF-I).

I livelli medi del punteggio di deviazione standard IGF-1 (SDS) (disegnati 4 giorni dopo la somministrazione) possono guidare la titolazione della dose. Gli aggiustamenti della dose devono essere finalizzati a raggiungere livelli medi di IGF-1 SDS nell'intervallo normale, cioè tra -2 e +2 (preferibilmente vicino a 0 SDS).

Se l'IGF-1 (SDS) è > 2 , deve essere rivalutato dopo una successiva somministrazione di somapacitan. Se il valore rimane > 2 , si raccomanda di ridurre la dose di 0,04 mg/kg/settimana. In alcuni pazienti può essere necessaria più di una riduzione della dose.

Nei pazienti ai quali è stata ridotta la dose ma non stanno crescendo bene, la dose può essere gradualmente aumentata in base alla tolleranza fino ad una dose massima di 0,16 mg/kg/settimana. Gli incrementi della dose non devono superare 0,02 mg/kg a settimana.

Valutazione del trattamento

La valutazione dell'efficacia e della sicurezza deve essere presa in considerazione a intervalli di circa 6-12 mesi e può essere stimata valutando i parametri auxologici, la biochimica (IGF-1, livelli di ormoni, glucosio e lipidi) e lo stato puberale. Valutazioni più frequenti dovrebbero essere prese in considerazione durante la pubertà.

Il trattamento deve essere interrotto nei pazienti che hanno raggiunto l'altezza finale o quasi l'altezza finale, cioè una velocità di crescita annualizzata < 2 cm/anno e un'età ossea > 14 anni nelle ragazze o > 16 anni nei ragazzi che corrisponde alla chiusura delle placche di accrescimento epifisarie, vedere paragrafo 4.3. Una volta che le epifisi sono fuse, i pazienti devono essere rivalutati clinicamente per la necessità di un trattamento con ormone della crescita.

Quando il GHD persiste dopo il completamento della crescita, il trattamento con l'ormone della crescita deve essere continuato per raggiungere il pieno sviluppo somatico dell'adulto, compresa la massa corporea magra e l'accumulo di minerali ossei (per indicazioni sul dosaggio, vedere la dose raccomandata per gli adulti (Tabella 1)).

GHD nell'adulto

Titolazione della dose

La dose di somapacitan deve essere adattata individualmente per ciascun paziente. Si raccomanda di aumentare la dose gradualmente con intervalli di 2-4 settimane e incrementi da 0,5 mg a 1,5 mg in base alla risposta clinica dei pazienti e alla manifestazione di reazioni avverse fino a una dose di 8 mg di somapacitan a settimana.

I livelli del fattore di crescita insulino-simile 1 (IGF-1) (ottenuti 3-4 giorni dopo il dosaggio) possono essere usati come guida per la titolazione della dose. Il target del punteggio di deviazione standard (SDS) dell'IGF-1 deve mirare ad un intervallo normale superiore, senza eccedere 2 SDS. I livelli di IGF-1 SDS nell'intervallo target sono generalmente raggiunti entro 8 settimane dalla titolazione della dose. In alcuni pazienti con GHD nell'adulto può essere necessaria una titolazione della dose più lunga (vedere sotto e paragrafo 5.1).

Valutazione del trattamento

Utilizzando IGF-1 SDS come biomcatore per la titolazione della dose, l'obiettivo è raggiungere i livelli di IGF-1 SDS entro l'intervallo di riferimento aggiustato per età (intervallo di riferimento IGF-1 SDS: 0 e +2) entro 12 mesi dalla titolazione. Se questo intervallo target non può essere raggiunto entro questo periodo o il paziente non ottiene il beneficio clinico desiderato, è necessario considerare altre opzioni di trattamento.

Durante il trattamento di mantenimento con somapacitan, la valutazione della sicurezza e dell'efficacia deve essere presa in considerazione a intervalli di circa 6-12 mesi e può essere stimata valutando la biochimica (livelli di IGF-1, glucosio e lipidi), la composizione corporea e l'indice di massa corporea.

GHD pediatrico e nell'adulto

Passaggio da altri prodotti a base di ormone della crescita

Si raccomanda ai pazienti che passano da un ormone della crescita settimanale a somapacitan di continuare la somministrazione nello stesso giorno di somministrazione settimanale.

I pazienti che passano dall'ormone della crescita giornaliero al somapacitan una volta alla settimana devono scegliere il giorno preferito per la dose settimanale e iniettare la dose finale del trattamento giornaliero il giorno prima (o almeno 8 ore prima) dell'iniezione della prima dose di somapacitan una volta alla settimana. I pazienti devono seguire le istruzioni per la dose presentate nella Tabella 1.

Terapia orale con estrogeni

Le donne in terapia orale contenente estrogeni possono avere livelli ridotti di IGF-1 e possono richiedere un aggiustamento della dose dell'ormone della crescita per raggiungere l'obiettivo del trattamento (vedere paragrafo 4.4).

Nei pazienti pediatrici, le dosi di GHD superiori a 0,16 mg/kg/settimana non sono state studiate e non sono raccomandate.

Mancata somministrazione della dose

I pazienti che saltano una dose devono iniettare somapacitan una volta alla settimana al più presto non appena se ne accorgono, entro 3 giorni dalla dose saltata, e devono riprendere quindi lo schema abituale di una somministrazione una volta alla settimana. Se sono trascorsi più di 3 giorni, la somministrazione deve essere saltata e la dose successiva deve essere somministrata nel giorno

regolarmente pianificato. Se due o più somministrazioni vengono saltate, la somministrazione deve essere ripresa nel giorno regolarmente pianificato.

Cambio del giorno di somministrazione

È possibile cambiare il giorno dell'iniezione settimanale, purché il tempo trascorso tra due dosi sia di almeno 4 giorni. Una volta scelto un nuovo giorno per la somministrazione, si dovrà proseguire con la somministrazione una volta a settimana.

Flessibilità nell'orario di somministrazione

Nelle occasioni in cui non è possibile procedere con l'iniezione nel giorno di somministrazione programmato, somapacitan una volta alla settimana può essere somministrato fino a due giorni prima o tre giorni dopo il giorno di iniezione settimanale programmato, purché il tempo fra le due dosi sia di almeno 4 giorni (96 ore). La somministrazione settimanale per la dose successiva può essere ripresa nel giorno di iniezione settimanale programmato.

Popolazioni speciali

Anziani (60 anni o più)

Generalmente, nei pazienti più anziani possono essere necessarie dosi più basse di somapacitan. Per ulteriori informazioni, vedere paragrafo 5.2.

Popolazione pediatrica

Sono disponibili dati limitati sugli effetti clinici di somapacitan nei pazienti pediatrici con GHD di età inferiore a 3 anni. I dati attualmente disponibili sono descritti nei paragrafi 5.1 e 5.2, ma non può essere fatta alcuna raccomandazione sulla posologia.

Sesso

Gli uomini mostrano una sensibilità all'IGF-1 crescente nel tempo. Ciò significa che vi è il rischio che gli uomini ricevano un trattamento eccessivo. Le donne, soprattutto quelle che assumono estrogeni per via orale, possono richiedere dosi più elevate e un periodo di titolazione più lungo rispetto agli uomini (vedere paragrafi 5.1 e 5.2). Nelle donne che usano estrogeni orali, si deve considerare di cambiare la via di somministrazione degli estrogeni (ad es. transdermico, vaginale) vedere paragrafo 4.4.

Compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale non è richiesto alcun aggiustamento della dose iniziale. I pazienti con compromissione renale possono necessitare di dosi più basse di somapacitan, ma poiché la dose di somapacitan viene adeguata individualmente in base al fabbisogno di ciascun paziente, non è necessario un ulteriore aggiustamento della dose, vedere paragrafo 5.2.

Compromissione epatica

Nei pazienti con compromissione epatica non è richiesto alcun aggiustamento della dose iniziale. I pazienti con una moderata compromissione epatica possono necessitare di dosi più alte di somapacitan, ma poiché la dose di somapacitan viene adeguata individualmente in base al fabbisogno di ciascun paziente, non è necessario un ulteriore aggiustamento della dose. Non sono disponibili informazioni sull'uso di somapacitan in pazienti con grave compromissione epatica. È necessario prestare attenzione se si trattano questi pazienti con somapacitan, vedere paragrafo 5.2.

Modo di somministrazione

Somapacitan si somministra una volta alla settimana a qualsiasi ora del giorno.

Somapacitan si inietta per via sottocutanea nell'addome, nelle cosce, nei glutei o nella parte superiore delle braccia senza la necessità di correzione della dose.

La sede di iniezione deve essere cambiata ogni settimana per prevenire la lipoatrofia localizzata.

Sogroya 5 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita

La penna Sogroya 5 mg/1,5 mL (3,3 mg/mL) eroga dosi da 0,025 mg (0,0075 mL) a 2 mg (0,6 mL) con incrementi di 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita

La penna Sogroya 10 mg/1,5 mL (6,7 mg/mL) eroga dosi da 0,05 mg (0,0075 mL) a 4 mg (0,6 mL) con incrementi di 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita

La penna Sogroya 15 mg/1,5 mL (10 mg/mL) eroga dosi da 0,10 mg (0,01 mL) a 8 mg (0,8 mL) con incrementi di 0,10 mg.

Per le istruzioni del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Somapacitan non deve essere utilizzato in presenza di evidenza di attività tumorale. I tumori intracranici devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere stata completata prima di iniziare la terapia con somapacitan. Il trattamento deve essere interrotto in presenza di evidenza di crescita tumorale, vedere paragrafo 4.4.

Somapacitan non deve essere utilizzato per la promozione della crescita longitudinale nei bambini con epifisi chiuse, vedere paragrafo 4.2.

I pazienti con patologia grave acuta che soffrono di complicazioni a seguito di chirurgia a cuore aperto, chirurgia addominale, traumi accidentali multipli, insufficienza respiratoria acuta o condizioni simili non devono essere trattati con somapacitan (in merito ai pazienti sottoposti a terapia sostitutiva, vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Insufficienza corticosurrenalica

L'introduzione del trattamento con ormone della crescita può comportare l'inibizione di 11 β HSD-1 e la riduzione delle concentrazioni di cortisolo nel siero. Nei pazienti trattati con ormone della crescita può essere rilevato un iposurrenalismo centrale (secondario) precedentemente non diagnosticato e può essere necessaria una terapia sostitutiva con glucocorticoidi. Inoltre, i pazienti trattati con terapia sostitutiva con glucocorticoidi per l'iposurrenalismo precedentemente diagnosticato possono richiedere un aumento della dose di mantenimento o della "stress-dose" dopo l'inizio del trattamento con l'ormone della crescita. È necessario monitorare i pazienti con iposurrenalismo noto al fine di rilevare un'eventuale riduzione dei livelli di cortisolo nel siero e/o la necessità di una dose di glucocorticoidi aumentata, vedere paragrafo 4.5.

Compromissione del metabolismo del glucosio

Il trattamento con l'ormone della crescita può diminuire la sensibilità all'insulina, in particolare a dosi più elevate nei pazienti sensibili, e di conseguenza potrebbe verificarsi iperglicemia in soggetti con inadeguata capacità di secrezione dell'insulina. Pertanto, durante il trattamento con l'ormone della crescita potrebbe emergere una ridotta tolleranza al glucosio e il diabete mellito precedentemente non diagnosticati. I livelli di glucosio devono quindi essere monitorati periodicamente in tutti i pazienti

trattati con ormone della crescita, soprattutto in quelli con fattori di rischio per il diabete mellito, come l'obesità o una storia familiare di diabete mellito. I pazienti con diabete mellito di tipo 1 o 2 preesistente o con ridotta tolleranza al glucosio devono essere monitorati attentamente durante la terapia con l'ormone della crescita. Le dosi di medicinali anti-iperglicemizzanti potrebbero richiedere un aggiustamento nel caso in cui si istituisca la terapia con ormone della crescita in questi pazienti.

Neoplasie

Non vi sono prove di un aumento del rischio di nuovi tumori primari nei pazienti trattati con ormone della crescita.

Nei pazienti in completa remissione da patologie maligne o che sono stati trattati per tumori benigni, la terapia con ormone della crescita non è stata associata a un aumento dell'incidenza di recidive. I pazienti che hanno raggiunto la completa remissione da patologie maligne o che sono stati trattati per tumori benigni devono essere seguiti con attenzione per rilevare un'eventuale recidiva dopo l'inizio della terapia con ormone della crescita. Il trattamento con ormone della crescita deve essere interrotto in caso di sviluppo o recidiva di un tumore maligno o benigno.

Un leggero aumento generale di neoplasie secondarie, per la maggior parte neoplasie intracraniche, è stato osservato in sopravvissuti a tumori infantili trattati con ormone della crescita. Il fattore di rischio dominante delle neoplasie secondarie sembra essere la precedente esposizione alle radiazioni.

Ipertensione intracranica benigna

Nel caso di emicrania grave o ricorrente, sintomi alla vista, nausea e/o vomito, si raccomanda un'oftalmoscopia per valutare la presenza di un papilledema. Se il papilledema viene confermato, si deve considerare una diagnosi di ipertensione intracranica benigna e, ove appropriato, si deve interrompere il trattamento con ormone della crescita. Attualmente non ci sono prove sufficienti per orientare il processo decisionale clinico nei pazienti con ipertensione intracranica risolta. Se si ricomincia il trattamento con ormone della crescita, è necessario un attento monitoraggio per rilevare eventuali sintomi di ipertensione intracranica.

Funzione tiroidea

L'ormone della crescita aumenta la conversione extra-tiroidea di T4 in T3 e come tale può rivelare un ipotiroidismo incipiente. Poiché l'ipotiroidismo interferisce con la risposta alla terapia con ormone della crescita, è necessario valutare regolarmente la funzione tiroidea dei pazienti e somministrare una terapia sostitutiva con ormone tiroideo quando indicato (vedere paragrafi 4.5 e 4.8).

Uso con estrogeni per via orale

L'estrogeno orale influenza la risposta IGF-1 all'ormone della crescita, incluso somapacitan. Le donne che assumono qualsiasi forma di estrogeni orali (terapia ormonale o contraccezione) devono considerare di cambiare la via di somministrazione degli estrogeni (ad es. prodotti ormonali transdermici e vaginali) o utilizzare un'altra forma di contraccezione. Se una donna che assume terapia estrogenica per via orale sta iniziando una terapia con somapacitan, possono essere necessarie dosi iniziali più elevate e un periodo di titolazione più lungo (vedere paragrafo 4.2).

Se una donna che assume somapacitan inizia una terapia orale con estrogeni, può essere necessario aumentare la dose di somapacitan per mantenere i livelli sierici di IGF-1 entro il normale intervallo appropriato per l'età. Al contrario, se una donna che assume somapacitan interrompe la terapia orale con estrogeni, può essere necessario ridurre la dose di somapacitan per evitare un eccesso di somapacitan e/o effetti indesiderati (vedere paragrafi 4.2 e 4.5).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Se si somministra somapacitan nello stesso sito per un periodo di tempo più lungo, possono verificarsi cambiamenti nel tessuto sottocutaneo come, lipoipertrofia, lipoatrofia e lipodistrofia acquisita. La sede di iniezione deve essere cambiata per ridurre al minimo il rischio, vedere paragrafi 4.2 e 4.8.

Anticorpi

Non sono stati osservati anticorpi anti-somapacitan nei pazienti adulti con GHD. Pochi pazienti pediatrici affetti da GHD sono risultati positivi agli anticorpi leganti il somapacitan. Nessuno di questi anticorpi era neutralizzante e non è stato osservato alcun impatto sugli effetti clinici.

Nei pazienti che non rispondono alla terapia è necessario condurre test per rilevare l'eventuale presenza di anticorpi anti-somapacitan.

Patologia grave acuta

L'effetto dell'ormone della crescita sulla guarigione è stato studiato in due studi controllati con placebo che hanno coinvolto 522 pazienti adulti con patologia grave che soffrivano di complicanze in seguito a chirurgia a cuore aperto, chirurgia addominale, traumi multipli accidentali o insufficienza respiratoria acuta. La mortalità è stata più elevata nei pazienti trattati con 5,3 o 8 mg di ormone della crescita al giorno rispetto ai pazienti che hanno ricevuto il placebo (42% vs 19%). Sulla base di queste informazioni, questi tipi di pazienti non devono essere trattati con somapacitan. Poiché non sono disponibili informazioni sulla sicurezza della terapia sostitutiva con ormone della crescita nei pazienti affetti da patologie acute, i benefici di una terapia continuativa in questa situazione devono essere valutati a fronte dei potenziali rischi.

La carenza di ormone della crescita negli adulti è una malattia permanente e deve essere trattata di conseguenza. Tuttavia, l'esperienza in pazienti di età superiore a 60 anni e in pazienti in trattamento da più di cinque anni per carenza di ormone della crescita nell'adulto è ancora limitata.

Pancreatite

Ci sono state poche segnalazioni di pancreatite durante il trattamento con altri medicinali a base di ormone della crescita. Pertanto, deve essere preso in considerazione nei pazienti trattati con somapacitan che sviluppano dolore addominale inspiegabile.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Medicinali metabolizzati dal citocromo P450

I dati di uno studio di interazione eseguito su adulti con deficit dell'ormone della crescita suggeriscono che la somministrazione di ormone della crescita può aumentare la clearance dei composti noti per essere metabolizzati dagli isoenzimi del citocromo P450. La clearance dei composti metabolizzati dal citocromo P450 (ad esempio steroidi sessuali, corticosteroidi, anticonvulsivanti e ciclosporina) può essere particolarmente aumentata con conseguente abbassamento dei livelli plasmatici di questi composti. La significatività clinica di tali dati non è nota.

Glucocorticoidi

L'ormone della crescita riduce la conversione del cortisone in cortisolo e può rivelare un iposurrenalismo centrale precedentemente non diagnosticato o rendere inefficaci le basse dosi di sostituzione dei glucocorticoidi (vedere paragrafo 4.4).

Estrogeni per via orale

Nelle donne che assumono estrogeni per via orale può essere necessaria una dose più elevata di somapacitan per raggiungere l'obiettivo del trattamento (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

Medicinali anti-iperglicemizzanti

Un trattamento anti-iperglicemizzante che include l'insulina può richiedere un aggiustamento del dosaggio in caso di somministrazione concomitante di somapacitan, poiché somapacitan può diminuire la sensibilità all'insulina (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Altro

Gli effetti metabolici di somapacitan possono essere influenzati anche da una terapia concomitante con altri ormoni, ad esempio il testosterone e gli ormoni tiroidei (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di somapacitan in donne in gravidanza non esistono.

Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Sogroya non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Non è noto se somapacitan/metaboliti siano escreti nel latte materno.

I dati farmacodinamici/tossicologici sugli animali hanno mostrato l'escrezione di somapacitan nel latte (vedere paragrafo 5.3).

Il rischio per i neonati/bambini allattati al seno non può essere escluso.

Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Sogroya tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non esiste esperienza clinica con l'uso di somapacitan e il suo potenziale effetto sulla fertilità.

Non sono stati osservati effetti negativi sulla fertilità maschile e femminile nei ratti (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sogroya non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse (ADRs) più frequentemente segnalate sono (in ordine decrescente [GHD pediatrico, GHD adulto]) cefalea (12%, 12%), dolore alle estremità (9%, NA), ipotiroidismo (5%, 2%), reazioni al sito di iniezione (5%, 1%), edema periferico (3%, 4%), artralgia (2%, 7%), iperglicemia (2%, 1%), affaticamento (2%, 6%) e insufficienza corticosurrenalica (1,5%, 3%).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse elencate nella Tabella 2 si basano sui dati di sicurezza di uno studio pivotal di fase 3 in corso (52 settimane) in pazienti pediatriche con GHD (età al basale: da 2,5 a 11 anni) e reazioni avverse dal trattamento con somapacitan. Le frequenze delle ADR sono state calcolate sulla base delle frequenze nello studio pivotal di fase 3. Le reazioni avverse elencate in Tabella 3 si basano sui dati di sicurezza raccolti da tre studi clinici di fase 3 completati in pazienti adulti con GHD (età al basale: da 19 a 77 anni).

Le reazioni avverse sono elencate in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e alla categoria di frequenza definita come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); molto raro ($< 1/10\ 000$).

Tabella 2: Reazioni avverse dagli studi clinici di fase 3 nel GHD pediatrico

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune
Patologie endocrine		Ipotiroidismo* Insufficienza corticosurrenalica
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Iperglicemia
Patologie del sistema nervoso	Cefalea*	
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Atralgia Dolore alle estremità**
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione		Edema periferico* Reazioni in sede di iniezione*# Stanchezza

*In generale, queste reazioni avverse sono state non gravi, di gravità lieve e transitorie

#Le reazioni al sito di iniezione includevano lividi nel sito di iniezione (1,5%), dolore nel sito di iniezione (1,5%), ematoma nel sito di iniezione (1,5%) e gonfiore nel sito di iniezione (0,8%).

** Dolore alle gambe principalmente lieve

Tabella 3: Reazioni avverse da tre studi di fase 3 completati in pazienti adulti con GHD

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune
Patologie endocrine		Insufficienza corticosurrenalica Ipotiroidismo	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Iperglicemia*	
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Parestesia	Sindrome del tunnel carpale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eruzione cutanea* Orticaria*	Lipoipertrofia* Prurito*

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Artralgia Mialgia Rigidità dei muscoli*	Rigidità articolare
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione		Edema periferico Stanchezza Astenia Reazioni in sede di iniezione*	

*In generale, queste reazioni avverse sono state transitorie e di entità non grave, lieve o moderata

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Edema periferico

L'edema periferico è stato una reazione osservata comunemente (3% nel GHD pediatrico, 4% nel GHD dell'adulto). I pazienti con deficit dell'ormone della crescita sono caratterizzati da deficit di volume extracellulare. Quando si inizia il trattamento con medicinali a base di ormone della crescita, questo deficit viene corretto. Si può verificare una ritenzione di liquidi con l'edema periferico. I sintomi sono di solito transitori, dipendenti dalla dose e possono richiedere una riduzione temporanea della dose.

Insufficienza corticosurrenalica

L'insufficienza corticosurrenalica è stata osservata comunemente (1,5% nel GHD pediatrico, 3% nel GHD dell'adulto), vedere paragrafo 4.4.

Popolazione pediatrica

La sicurezza di somapacitan è stata stabilita in bambini e adolescenti di età pari o superiore a 3 anni con ritardo della crescita dovuto a GHD. Il profilo di sicurezza di somapacitan nei pazienti con GHD di età inferiore a 3 anni non è stato stabilito.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema di segnalazione riportato [nell'allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza con il sovradosaggio di somapacitan è limitata.

Sulla base dell'esperienza con il trattamento quotidiano dell'ormone della crescita, può verificarsi un sovradosaggio a breve termine con bassi livelli di glucosio nel sangue inizialmente, seguito da alti livelli di glucosio nel sangue. Questi livelli di glucosio diminuiti sono stati rilevati biochimicamente, ma senza segni clinici di ipoglicemia.

Il sovradosaggio a lungo termine potrebbe causare segni e sintomi compatibili con gli effetti noti dell'eccesso di ormone della crescita umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ormoni ipofisari e ipotalamici e analoghi, somatropina e agonisti della somatropina, codice ATC: H01AC07.

Meccanismo d'azione

Somapacitan è un derivato dell'ormone della crescita umano ricombinante ad azione prolungata. È costituito da 191 amminoacidi simili all'ormone endogeno della crescita umano, con una singola sostituzione nella catena principale degli amminoacidi (L101C) a cui è stata legata una porzione legante l'albumina. La parte legante l'albumina (catena laterale) è costituita da una parte di acido grasso e da uno spaziatore idrofilo legato alla posizione 101 della proteina.

Il meccanismo d'azione di somapacitan viene esplicato direttamente attraverso il recettore del GH e/o indirettamente attraverso l'IGF-1 prodotto nei tessuti in tutto il corpo, ma prevalentemente dal fegato. Quando la carenza di ormone della crescita viene trattata con somapacitan si ottiene una normalizzazione della composizione corporea (cioè una diminuzione della massa grassa corporea, un aumento della massa magra) e dell'azione metabolica.

Il somapacitan stimola la crescita scheletrica nei pazienti pediatrici con GHD a seguito degli effetti sulle placche di crescita (epifisi) delle ossa, vedere paragrafo 5.3.

Effetti farmacodinamici

IGF-1

L'IGF-1 è un biomarcatore generalmente accettato per l'efficacia nei pazienti con GHD.

Una risposta dose-dipendente dell'IGF-1 viene indotta in seguito alla somministrazione di somapacitan.

Un pattern di stato stazionario nelle risposte IGF-1 viene raggiunto dopo 1-2 dosi settimanali.

I livelli di IGF-1 oscillano durante la settimana. La risposta dell'IGF-1 è massima dopo 2-4 giorni.

Rispetto al trattamento giornaliero con GH, il profilo IGF-1 di somapacitan è diverso, vedere Figura 1.

Nei pazienti pediatrici affetti da GHD, il somapacitan produce una risposta IGF-1 lineare rispetto alla dose, con una variazione media di 0,02 mg/kg che comporta una variazione del punteggio di deviazione standard IGF-1 (SDS) di 0,32.

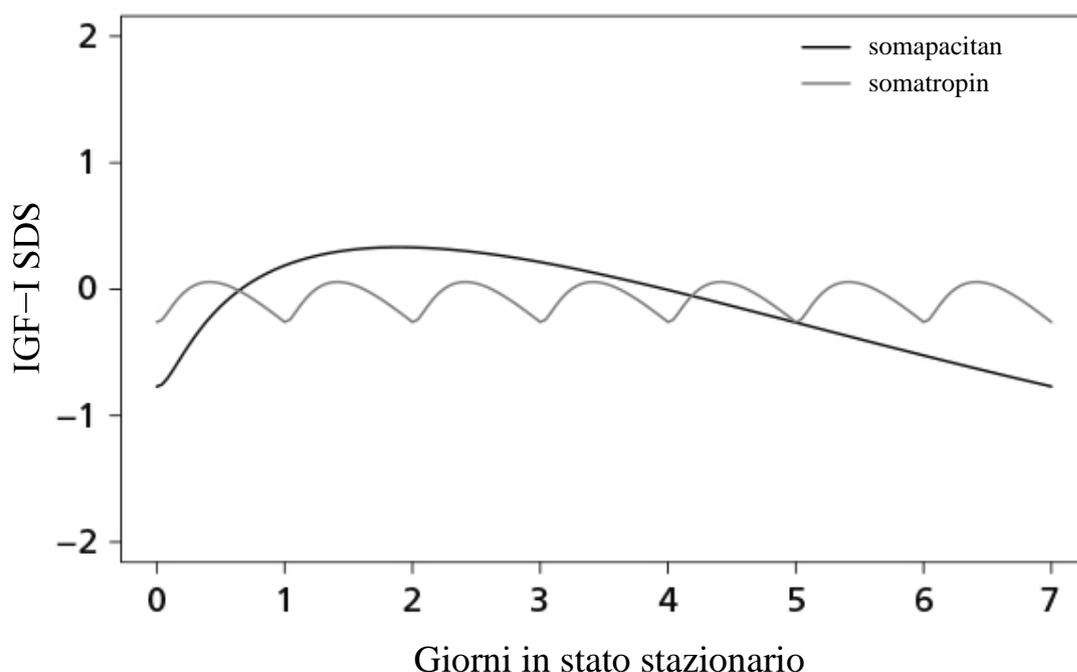


Figura 1. Profili IGF-1 derivati dal modello durante lo stato stazionario di somapacitan e somatropina (basato sui dati con GHD nell'adulto)

Efficacia e sicurezza clinica

GHD pediatrico

REAL 4 (fase 3)

L'efficacia e la sicurezza di somapacitan una volta alla settimana sono state valutate in uno studio di fase 3 (REAL 4) di 52 settimane, randomizzato, multicentrico, in aperto, con controllo attivo, a gruppi paralleli, in 200 pazienti pediatrici naïve al trattamento con GHD. I pazienti sono stati randomizzati a 0,16 mg/kg/settimana di somapacitan una volta alla settimana (N=132) o 0,034 mg/kg/die di somatropina una volta al giorno (N=68).

Al basale, i 200 pazienti avevano un'età media di 6,4 anni (intervallo: da 2,5 a 11 anni). Il 74,5% dei pazienti era di sesso maschile.

La velocità di crescita dell'altezza annualizzata alla settimana 52 era simile per somapacitan e somatropina (Tabella 4).

Tabella 4: Risultati della crescita alla settimana 52 in pazienti pediatrici con GHD

	Somapacitan una volta alla settimana (N=132)	Somatropina una volta al giorno (N=68)	Stima della differenza di trattamento (IC 95%) (somapacitan meno somatropina)
Velocità di crescita dell'altezza annualizzata (cm/anno)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

In accordo con ciò, le variazioni alla settimana 52 rispetto al basale per quanto riguarda l'altezza SDS e IGF-1 SDS erano simili anche per somapacitan e somatropina (Tabella 5).

Tabella 5: Altezza SDS e IGF-I SDS in pazienti pediatrici con GHD – 52 settimane di trattamento

	Somapacitan una volta alla settimana (N=132)	Somatropina una volta al giorno (N=68)	Stima della differenza di trattamento (IC 95%) (somapacitan meno somatropina)
Altezza SDS, basale ^a	-2,99	-3,47	
Altezza SDS, variazione rispetto al basale	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
IGF-I SDS, basale ^a	-2,03	-2,33	
IGF-I SDS, settimana 52 ^a	0,28	0,10	
Variazione del livello di IGF-1 SDS rispetto al basale	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^aMedia osservata

La stragrande maggioranza dei pazienti pediatrici (96,9%) nello studio ha raggiunto un livello medio di IGF-1 SDS entro il range normale (da -2 a +2) dopo 52 settimane di trattamento con somapacitan una volta alla settimana (Tabella 6). Un numero ridotto di pazienti aveva una SDS IGF-1 media superiore a +2 (2,3%) e nessun paziente aveva una SDS IGF-1 media superiore a +3.

Tabella 6: Valori medi di IGF-1 SDS dopo 52 settimane di trattamento di pazienti pediatrici con GHD con somapacitan una volta alla settimana

Categoria IGF-1 SDS	Media alla settimana 52 (N=132)
<-2	0,8%
-2 a 0	21,2%
0 a +2	75,8%
+2 a +3	2,3%
>+3	0

REAL 3 (fase 2)

In uno studio a gruppi paralleli a 4 bracci con somapacitan una volta alla settimana, un totale di 59 pazienti pediatrici con deficit di GH, naïve al trattamento con GH, hanno completato un periodo principale di 26 settimane e un periodo di estensione di 26 settimane a livelli di dose di 0,04, 0,08 e 0,16 mg/kg /settimana e un braccio di controllo attivo di 0,034 mg/kg/giorno di somatropina al giorno. I pazienti hanno proseguito in un periodo di estensione in aperto di sicurezza a gruppi paralleli di 104 settimane con somapacitan 0,16 mg/kg/settimana e somatropina giornaliera 0,034 mg/kg/giorno. Tutti i pazienti sono stati successivamente passati a somapacitan una volta alla settimana 0,16 mg/kg/settimana in un periodo di estensione di sicurezza a lungo termine di 208 settimane.

Il trattamento con somapcitan una volta alla settimana ha portato a benefici del trattamento continui almeno fino alla settimana 208. L'SDS in altezza era -1,06 (variazione rispetto al basale: 2,85) in 38 pazienti.

L'esito in altezza ottenuto alla settimana 208 nei pazienti che passavano da 0,034 mg/kg/die di somatropina al giorno a 0,16 mg/kg/settimana di somapacitan una volta alla settimana, alla settimana 156, ha indicato che i benefici del trattamento con il trattamento giornaliero con GH vengono mantenuti dopo il passaggio a somapacitan una volta alla settimana.

La SDS IGF-I media è rimasta all'interno del range normale per tutti i gruppi.

GHD nell'adulto

In uno studio di 34 settimane controllato con placebo (in doppio cieco) e verso attivo (in aperto), 301 pazienti adulti naïve al trattamento con deficit dell'ormone della crescita sono stati randomizzati (2:1:2) e 300 erano esposti a somapacitan una volta alla settimana o a placebo o a somatropina giornaliera per un periodo di 34 settimane di trattamento (fase principale dello studio). La popolazione dei pazienti aveva un'età media di 45,1 anni (intervallo 23-77 anni; 41 pazienti avevano 65 anni o più), il 51,7% era di sesso femminile e il 69,7% aveva un deficit di ormone della crescita con insorgenza in età adulta.

Un totale di 272 pazienti con GHD nell'adulto che hanno completato la fase principale di 34 settimane hanno proseguito in un periodo di estensione in aperto di 53 settimane. I soggetti trattati con placebo sono passati a somapacitan e i pazienti che assumevano somatropina sono stati nuovamente randomizzati (1:1) a somapacitan o somatropina.

Di seguito sono presentati gli effetti clinici osservati per i principali endpoint nella fase di trattamento principale (Tabella 7) e nella fase di estensione del trattamento (Tabella 8).

Tabella 7. Risultati a 34 settimane

Variazione dal basale a 34 settimane ^a	somapacitan	somatropina	placebo	Differenza valore p somapacitan - placebo [IC 95%]	Differenza somapacitan - somatropina [IC 95%]
Numero di soggetti (N)	120	119	61		
Grasso del tronco % (Endpoint primario)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23;2,11]
Tessuto adiposo viscerale (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Massa muscolare scheletrica appendicolare (g)	558	462	-121	679 [340; 1,019]	96 [-182; 374]
Massa magra (g)	1,394	1,345	250	1144 [459; 1,829]	49 [-513;610]
Livello SDS IGF-1	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23;0,28]

Abbreviazioni: N = Numero di soggetti nell'intero campione di analisi, IC = Intervallo di confidenza, DM = Diabete mellito. SDS IGF-1: Punteggio di deviazione standard del fattore di crescita insulino-simile.

^a I parametri di composizione corporea si basano sull'assorbimetria a raggi X a doppia energia (DXA).

^b L'analisi primaria è stata un confronto delle variazioni rispetto al basale per somapacitan e placebo nella % di grasso del tronco. I cambiamenti nella percentuale di grasso addominale dal basale alla 34a settimana di osservazione sono stati studiati usando un modello di analisi della covarianza, con trattamento, tipo di GHD, sesso, regione, DM e sesso per regione per l'interazione con il diabete mellito come fattori ed il basale come covariata includendo il metodo dell'imputazione multipla dove i valori mancanti alla settimana 34 sono stati imputati sui dati del gruppo placebo.

L'analisi *post-hoc* per sottogruppi delle variazioni rispetto al basale della percentuale di grasso troncale (%) rispetto al placebo alla settimana 34 ha mostrato una differenza di trattamento stimata (somapacitan-placebo) di -2,49% [-4,19; -0,79] negli uomini, -0,80% [-2,99; 1,39] nelle donne che non assumono estrogeni orali, -1,44% [-3,97; 1,09] nelle donne che assumono estrogeni orali.

Tabella 8. Risultati a 87 settimane

Variazione dal basale a 87 settimane ^a	somapacitan/ somapacitan	somatropina/ somatropina	placebo/ somapacitan	somatropina/ somapacitan	Differenza somapacitan/somapacitan vs somatropina/somatropina [IC 95%]
Numero di soggetti (N)	114	52	54	51	
Grasso del tronco %	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Tessuto adiposo viscerale (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Massa muscolare scheletrica appendicolare (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Massa magra (g)	1.739,05	1.305,73	1.660,56	1.707,82	433,32 [-404; 1.271]

^a I parametri di composizione corporea si basano sulla scansione DXA.

Livelli di IGF-1 SDS osservati e simulati nello studio clinico

Nella fase principale dello studio clinico, valori di IGF-1 SDS pari o superiori a 0 sono stati complessivamente raggiunti nel 53% dei pazienti dello studio con GHD nell'adulto trattati con somapacitan dopo un periodo di titolazione della dose di 8 settimane. Questa proporzione è stata tuttavia inferiore in particolari sottogruppi come le donne che assumevano estrogeni orali (32%) e i pazienti con esordio infantile (39%) (Tabella 9). Le analisi di simulazione *post-hoc* hanno indicato che le proporzioni di pazienti con GHD nell'adulto che raggiungono livelli di IGF-1 SDS superiori a 0 dovrebbero essere più alte nel caso in cui fosse consentita la titolazione della dose di somapacitan oltre le 8 settimane. In questa analisi di simulazione, si è ipotizzato che la titolazione della dose di somapacitan fosse ben tollerata in tutti i pazienti fino al raggiungimento dell'intervallo target IGF-1 SDS o di una dose di somapacitan di 8 mg a settimana.

Tabella 9. Percentuale di pazienti con GHD nell'adulto trattati con somapacitan con livelli di IGF-1 SDS superiori a 0

<u>Sottogruppi</u>	Uomini	Donne che non assumono estrogeni orali	Donne che assumono estrogeni orali	Esordio infantile di deficit di GHD nell'adulto	Esordio nell'adulto di GHD nell'adulto	Tutte
Osservati ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Simulazioni <i>post-hoc</i>	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a Lo studio è stato progettato per titolare verso un livello di IGF-1 SDS superiore a -0,5

Dose di mantenimento

La dose di mantenimento varia da persona a persona e tra pazienti di sesso maschile e femminile. La dose media di mantenimento di somapacitan osservata negli studi clinici di fase 3 è stata di 2,4 mg/settimana.

GHD pediatrico e adulto

Sicurezza clinica

Il profilo di sicurezza di somapacitan era simile al ben noto profilo di sicurezza della somatropina. Non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza, vedere paragrafo 4.8.

Immunogenicità

Gli anticorpi anti-farmaco (ADA) sono stati rilevati non comunemente nei pazienti pediatrici (16/132). Nessuno di questi anticorpi era neutralizzante. Non è stata osservata alcuna evidenza dell'impatto degli ADA sulla farmacocinetica, l'efficacia o la sicurezza. Non sono stati rilevati anticorpi anti-farmaco nei pazienti adulti.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Sogroya in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica per deficit dell'ormone della crescita (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Somapacitan ha proprietà farmacocinetiche compatibili con la somministrazione una volta a settimana. Il legame reversibile all'albumina endogena ritarda l'eliminazione di somapacitan e quindi prolunga l'emivita *in vivo* e la durata dell'azione.

La farmacocinetica di somapacitan dopo somministrazione sottocutanea è stata studiata a livelli di dose da 0,02 a 0,16 mg/kg/settimana nella popolazione pediatrica (da 2,5 a 14 anni), a livelli di dose da 0,01 a 0,32 mg/kg negli adulti sani, e in dosi fino a 0,12 mg/kg nei pazienti con GHD nell'adulto. Nel complesso, somapacitan mostra una farmacocinetica non lineare nell'intervallo di dosi studiato. Tuttavia nella gamma di dosi clinicamente rilevanti di somapacitan negli adulti con GHD la farmacocinetica di somapacitan è approssimativamente lineare.

Nei pazienti pediatrici con GHD, una dose di somapacitan di 0,16 mg/kg/settimana corrisponde ad una concentrazione media di 80,2 ng/mL e nel GHD nell'adulto le dosi di somapacitan nell'intervallo clinicamente rilevante corrispondono a concentrazioni medie di 0,1 - 36,2 ng/mL.

Assorbimento

Nei pazienti adulti e pediatrici con deficit dell'ormone della crescita, il t_{max} mediano è variato da 4 a 25,5 ore a dosi da 0,02 mg/kg/settimana a 0,16 mg/kg/settimana.

L'esposizione allo stato stazionario è stata raggiunta dopo 1-2 settimane di somministrazione. La biodisponibilità assoluta di somapacitan nell'uomo non è stata studiata.

Distribuzione

Somapacitan è ampiamente legato (>99%) alle proteine del plasma e si prevede che sia distribuito come l'albumina. Sulla base delle analisi di PK della popolazione, il volume di distribuzione stimato (V/F) era di 1,7 L nei pazienti pediatrici con GHD e di 14,6 L nei pazienti adulti con GHD.

Eliminazione

Dopo una singola dose e dosi ripetute di 0,16 mg/kg/settimana, l'emivita terminale è stata di circa 34 ore nei pazienti pediatrici con GHD.

L'emivita terminale è stata stimata con medie geometriche e oscillava da circa 2 a 3 giorni allo stato stazionario nei pazienti pediatrici e adulti con GHD (dosi: da 0,02 a 0,12 mg/kg).

Somapacitan sarà presente in circolo per circa 2 settimane dopo l'ultima dose. È stato osservato uno scarso o nessun accumulo (rapporto medio di accumulazione: 1-2) di somapacitan in seguito a dosaggio multiplo.

Biotrasformazione

Somapacitan è ampiamente metabolizzato tramite degradazione proteolitica e scissione della sequenza linker tra il peptide e il legante dell'albumina.

Somapacitan è stato ampiamente metabolizzato prima dell'escrezione e non è stato rilevato somapacitan intatto né nell'urina, che era la principale via di escrezione (81%), né nelle feci, dove è stato rilevato il 13% del materiale correlato al somapacitan, il che indica una completa biotrasformazione prima dell'escrezione.

Popolazioni speciali

Pazienti pediatrici con GHD

Sulla base dell'analisi farmacocinetica della popolazione, il sesso, la razza e il peso corporeo non hanno un effetto clinicamente significativo sulla farmacocinetica in seguito a dosaggio basato sul peso.

Pazienti adulti con GHD

Età

I soggetti di età superiore ai 60 anni hanno un'esposizione più elevata (29%) rispetto ai soggetti più giovani, a parità di dose di somapacitan. Una dose iniziale più bassa per i soggetti al di sopra dei 60 anni è descritta nel paragrafo 4.2.

Sesso

I soggetti di sesso femminile e in particolare i soggetti di sesso femminile che assumono estrogeni per via orale hanno un'esposizione inferiore (53% per le donne che assumono estrogeni per via orale e 30% per le donne che non assumono estrogeni per via orale) rispetto ai soggetti di sesso maschile con la stessa dose di somapacitan. Una dose iniziale più elevata per le donne che assumono estrogeni per via orale è descritta nel paragrafo 4.2.

Razza

Non è stata rilevata alcuna differenza nell'esposizione al somapacitan e nella risposta dell'IGF-1 tra i soggetti giapponesi e quelli caucasici. Nonostante una maggiore esposizione in asiatici non giapponesi rispetto a un caucasico a parità di dose di somapacitan, il caucasico, il giapponese e l'asiatico non giapponese richiedono le stesse dosi per raggiungere livelli simili di IGF-1. Pertanto, non vi è una raccomandazione di aggiustamento della dose basata sulla razza.

Etnia

L'etnia (ispanica o latina 4,5% – 15 soggetti trattati con somapacitan) non è stata studiata a causa delle piccole dimensioni del campione nel programma di sviluppo.

Peso corporeo

Nonostante una maggiore esposizione in soggetti con basso peso corporeo rispetto a soggetti con alto peso corporeo a parità di dose di somapacitan, i soggetti hanno richiesto le stesse dosi per raggiungere livelli simili di IGF-1 nell'intervallo di peso corporeo da 35 kg a 150 kg. Pertanto, non vi è alcuna raccomandazione di aggiustamento della dose basata sul peso corporeo.

Compromissione renale

Una dose di somapacitan di 0,08 mg/kg allo stato stazionario ha comportato un'esposizione più alta nei soggetti con compromissione renale, più pronunciata nei soggetti con compromissione renale severa e nei soggetti che necessitano di emodialisi, dove i rapporti AUC_{0-168h} rispetto alla normale funzione renale erano rispettivamente di 1,75 e 1,63. In generale, l'esposizione al somapacitan tendeva ad aumentare con la diminuzione della velocità di filtrazione glomerulare (GFR).

Livelli di IGF-1 $_{AUC0-168h}$ più alti sono stati osservati in soggetti con compromissione renale moderata e severa e in soggetti richiedenti emodialisi, dove i rapporti rispetto alla normale funzione renale erano rispettivamente di 1,35, 1,40 e 1,24.

A causa del modesto aumento osservato in IGF-1 combinato con le basse dosi iniziali raccomandate e la titolazione della dose individuale di somapacitan, non vi è alcuna raccomandazione di aggiustamento della dose in pazienti con compromissione renale.

Compromissione epatica

Una dose di somapacitan di 0,08 mg/kg allo stato stazionario ha portato a una maggiore esposizione in soggetti con moderata compromissione epatica con rapporti rispetto alla normale funzione epatica di 4,69 per AUC_{0-168h} e 3,52 per C_{max}.

Più bassi livelli di IGF-1 stimolati da somapacitan sono stati osservati in soggetti con compromissione epatica lieve e moderata rispetto ai soggetti con funzione epatica normale (il rapporto rispetto alla norma era di 0,85 per condizioni lievi e di 0,75 per condizioni moderate).

A causa della modesta diminuzione osservata di IGF-1 in combinazione con la titolazione della dose individuale di somapacitan, non c'è alcuna raccomandazione di aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione epatica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità o tossicità dello sviluppo pre e post-natale.

Non sono stati effettuati studi di cancerogenicità con somapacitan.

Non sono stati osservati effetti avversi sulla fertilità maschile e femminile nei ratti a una dose che ha comportato un'esposizione almeno 13 e 15 volte maggiore dell'esposizione clinica massima prevista con 8 mg/settimana rispettivamente per i maschi e le femmine. Tuttavia, un ciclo estrale femminile irregolare è stato osservato con tutte le dosi somministrate.

Non è stata identificata nessuna evidenza di danno fetale con somministrazione sottocutanea di somapacitan in ratti e conigli femmine gravide durante l'organogenesi a dosi che portano a esposizioni ben al di sopra dell'esposizione prevista alla dose clinica massima di 8 mg/settimana (almeno 18-19 volte). A dosi elevate che portano a un'esposizione di almeno 130 volte superiore all'esposizione clinica massima prevista di 8 mg/settimana, sono state riscontrate ossa lunghe corte/piegate/spesse in cuccioli di ratti femmina che hanno ricevuto somapacitan. Tali risultati nei ratti sono noti per risolversi dopo la nascita e dovrebbero essere considerati come malformazioni minori, non come anomalie permanenti.

La crescita fetale è stata ridotta con somministrazione sottocutanea di somapacitan in conigli femmine gravide a esposizioni almeno 9 volte superiori all'esposizione prevista alla dose clinica massima di 8 mg/settimana.

Nei ratti in allattamento, il materiale correlato al somapacitan era secreto nel latte ma a un livello inferiore a quello osservato nel plasma (fino al 50% del livello nel plasma).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Istidina

Mannitolo

Polossamero 188

Fenolo

Acqua per preparazioni iniettabili

Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)

Idrossido di sodio (per aggiustamento del pH).

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Dopo la prima apertura

6 settimane. Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare. Tenere lontano dagli elementi refrigeranti.

Tenere Sogroya nell'imballaggio esterno con il cappuccio della penna per proteggerlo dalla luce.

Prima e dopo la prima apertura

Se non è possibile conservarlo in frigorifero (ad esempio durante un viaggio), Sogroya può essere temporaneamente tenuto a temperature fino a 30 °C per un totale di 72 ore (3 giorni). Rimettere Sogroya nuovamente in frigorifero dopo averlo conservato a questa temperatura. Se conservato fuori dal frigorifero e poi rimesso in frigorifero, il tempo totale combinato fuori dal frigorifero non deve superare i 3 giorni, monitorarlo attentamente. La penna Sogroya deve essere eliminata se è stata conservata fino a 30 °C per più di 72 ore (3 giorni), o a più di 30 °C per un qualsiasi periodo di tempo.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Tenere Sogroya nella scatola con il cappuccio della penna inserito per proteggerlo dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

La penna preriempita contiene 1,5 mL di soluzione in una cartuccia di vetro (vetro incolore di tipo 1) con uno stantuffo in clorobutile e un tappo di gomma in bromobutile/isoprene sigillato con un tappo di alluminio. La cartuccia è contenuta in una penna multidose monouso realizzata in polipropilene, poliacetale, policarbonato e acrilonitrile butadiene stirene e in aggiunta due molle di metallo. La cartuccia è sigillata permanentemente in una penna preriempita.

Sogroya 5 mg/1.5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita

Penna preriempita codificata da un colore, con pulsante di iniezione sulla penna di color ottanio.

Sogroya 10 mg/1.5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita

Penna preriempita codificata da un colore, con pulsante di iniezione sulla penna di colore giallo.

Sogroya 15 mg/1.5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita

Penna preriempita codificata da un colore, con pulsante di iniezione sulla penna di colore rosso rubino.

Confezioni da 1 penna preriempita e confezione multipla da 5 penne preriempite (5 confezioni da 1). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La penna è per l'uso di una sola persona.

Sogroya non deve essere utilizzato se la soluzione non appare limpida o leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla e priva di particelle visibili.

Sogroya non deve essere usato se è stato congelato.

La cartuccia non deve essere estratta dalla penna preriempita e riempita nuovamente.

L'ago deve sempre essere attaccato prima dell'uso. Gli aghi non devono essere riutilizzati. L'ago deve essere gettato dopo ogni iniezione e la penna deve essere conservata senza ago inserito. Questo può prevenire ostruzioni degli aghi, contaminazione, infezione, perdita di soluzione e dosaggio errato. In caso di aghi ostruiti, i pazienti devono seguire le istruzioni descritte nelle istruzioni per l'uso che accompagnano il foglio illustrativo.

Gli aghi non sono inclusi. La penna preriempita Sogroya è progettata per essere utilizzata con aghi monouso di lunghezza compresa tra 4 mm e 8 mm e uno spessore compreso tra 30 G e 32 G

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31 marzo 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

**A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
New Hampshire
03784
Stati Uniti d'America

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui l'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE**

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sogroya 5 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
somapacitan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un mL di soluzione contiene 3,3 mg di somapacitan. Ogni penna preriempita contiene 5 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, mannitolo, polossamero 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione iniettabile
1 penna preriempita
1,5 mL

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana
Gli aghi non sono inclusi
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo. Data di apertura: _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni sulla conservazione

Tenere nell'imballaggio esterno con il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1501/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sogroya 5 mg/1,5 mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA PER CONFEZIONE MULTIPLA (con blue box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sogroya 5 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
somapacitan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un mL di soluzione contiene 3,3 mg di somapacitan. Ogni penna preriempita contiene 5 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, mannitolo, polossamero 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione iniettabile

Confezione multipla: 5 penne preriempite (5 confezioni da 1)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo

una volta alla settimana

Gli aghi non sono inclusi

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni sulla conservazione

Tenere nell'imballaggio esterno con il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1501/004

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sogroya 5 mg/1,5 mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA INTERNA PER CONFEZIONE MULTIPLA (senza blue box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sogroya 5 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
somapacitan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un mL di soluzione contiene 3,3 mg di somapacitan. Ogni penna preriempita contiene 5 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, mannitolo, polossamero 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione iniettabile
1 penna preriempita. Componente di una confezione multipla, non vendibile separatamente

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana
Gli aghi non sono inclusi
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo. Data di apertura: _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni sulla conservazione

Tenere nell'imballaggio esterno con il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1501/004 1 confezione da 1 penna

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sogroya 5 mg/1,5 mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sogroya iniezione da 5 mg/1,5 mL
somapacitan
uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1,5 mL

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sogroya 10 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
somapacitan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un mL di soluzione contiene 6,7 mg di somapacitan. Ogni penna preriempita contiene 10 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, mannitolo, polossamero 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione iniettabile
1 penna preriempita
1,5 mL

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana
Gli aghi non sono inclusi
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo. Data di apertura:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni sulla conservazione

Tenere nell'imballaggio esterno con il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1501/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sogroya 10 mg/1,5 mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA PER CONFEZIONE MULTIPLA (con blue box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sogroya 10 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
somapacitan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un mL di soluzione contiene 6,7 mg di somapacitan. Ogni penna preriempita contiene 10 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, mannitolo, polossamero 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione iniettabile
Confezione multipla: 5 penne pre-riempite (5 confezioni da 1)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana
Gli aghi non sono inclusi
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni sulla conservazione

Tenere nell'imballaggio esterno con il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1501/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sogroya 10 mg/1,5 mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO INTERNO

SCATOLA PER CONFEZIONE MULTIPLA (senza blue box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sogroya 10 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita somapacitan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un mL di soluzione contiene 6,7 mg di somapacitan. Ogni penna preriempita contiene 10 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione,

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, mannitolo, polossamero 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione iniettabile

1 penna preriempita. Componenti di una confezione multipla, non vendibili separatamente

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo

una volta alla settimana

Gli aghi non sono inclusi

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo. Data di apertura:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni sulla conservazione

Tenere nell'imballaggio esterno con il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1501/002 1 confezione da 1 penna

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sogroya 10 mg/1,5 mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sogroya iniezione da 10 mg/1,5 mL
somapacitan
uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

una volta a settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1,5 mL

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sogroya 15 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
somapacitan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un mL di soluzione contiene 10 mg di somapacitan. Ogni penna preriempita contiene 15 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, mannitolo, polossamero 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione iniettabile
1 penna preriempita
1,5 mL

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana
Gli aghi non sono inclusi
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo. Data di apertura: _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni sulla conservazione

Tenere nell'imballaggio esterno con il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1501/005

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sogroya 15 mg/1,5 mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA PER CONFEZIONE MULTIPLA (con blue box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sogroya 15 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
somapacitan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un mL di soluzione contiene 10 mg di somapacitan. Ogni penna preriempita contiene 15 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, mannitolo, polossamero 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione iniettabile

Confezione multipla: 5 penne pre-riempite (5 confezioni da 1)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo

una volta alla settimana

Gli aghi non sono inclusi

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni sulla conservazione

Tenere nell'imballaggio esterno con il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1501/006

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sogroya 15 mg/1,5 mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO INTERNO

SCATOLA PER CONFEZIONE MULTIPLA (senza blue box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sogroya 15 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
somapacitan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un mL di soluzione contiene 10 mg di somapacitan. Ogni penna preriempita contiene 15 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione,

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, mannitolo, polossamero 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione iniettabile

1 penna preriempita. Componenti di una confezione multipla, non vendibili separatamente

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo

una volta alla settimana

Gli aghi non sono inclusi

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo. Data di apertura: _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni sulla conservazione

Tenere nell'imballaggio esterno con il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1501/006 1 confezione da 1 penna

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sogroya 15 mg/1,5 mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sogroya iniezione da 15 mg/1,5 mL
somapacitan
uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

una volta a settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1,5 mL

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sogroya 5 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita somapacitan

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Sogroya e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sogroya
3. Come usare Sogroya
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sogroya
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sogroya e a cosa serve

Sogroya contiene il principio attivo somapacitan, una versione a lunga durata d'azione dell'ormone naturale della crescita prodotto dall'organismo con una singola sostituzione amminoacidica. L'ormone della crescita regola la composizione di grasso, muscoli e ossa negli adulti.

Il principio attivo di Sogroya è prodotto tramite "tecnologia del DNA ricombinante", ovvero da cellule che hanno ricevuto un gene (DNA) che fa produrre loro l'ormone della crescita. In Sogroya, una piccola catena laterale è stata attaccata all'ormone della crescita che lega Sogroya a una proteina (albumina) naturalmente presente nel sangue per rallentare la sua rimozione dal corpo, consentendo di somministrare il farmaco meno frequentemente.

Sogroya si usa per il trattamento del deficit di crescita nei bambini e negli adolescenti di età pari o superiore a 3 anni se la produzione di ormone della crescita è assente o molto bassa (deficit di ormone della crescita) e adulti con carenza di ormone della crescita.

Il suo medico valuterà se è necessario continuare il trattamento con Sogroya un anno dopo averlo iniziato in base alla sua risposta a questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sogroya

Non usi Sogroya

- se lei o il bambino affidato alle sue cure è allergico a somapacitan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei o il bambino affidato alle sue cure ha un tumore benigno o maligno in fase di crescita. È necessario aver completato il trattamento antitumorale prima di iniziare il trattamento con Sogroya. Sogroya deve essere interrotto in caso di crescita del tumore.

- se lei o il bambino affidato alle sue cure ha recentemente subito un intervento a cuore aperto o un intervento all'addome o lesioni multiple accidentali, gravi problemi respiratori o condizioni simili.
- per i bambini e gli adolescenti che hanno smesso di crescere a causa della chiusura delle placche di crescita (epifisi chiuse), il che significa che a lei o al bambino di cui si prende cura è stato comunicato dal medico che le sue ossa hanno smesso di crescere.

Se non è sicuro consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Sogroya se:

- lei o il bambino affidato alle sue cure ha avuto un qualsiasi tipo di tumore
- lei o il bambino affidato alle sue cure ha un alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) in quanto potrebbe essere necessario controllare regolarmente la glicemia e potrebbe essere necessario adeguare la dose dei suoi medicinali per il diabete
- lei o il bambino affidato alle sue cure segue una terapia sostitutiva con corticosteroidi, perché le è stato comunicato che il suo organismo non ne produce abbastanza (insufficienza corticosurrenalica). Parli con il medico, poiché potrebbe essere necessario un regolare aggiustamento della dose
- lei o il bambino affidato alle sue cure ha forti mal di testa, problemi di vista, nausea o vomito, dato che questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione nel cervello (ipertensione intracranica benigna), poiché il trattamento potrebbe dover essere interrotto
- lei o il bambino affidato alle sue cure ha problemi alla tiroide; gli ormoni tiroidei devono essere controllati regolarmente e potrebbe essere necessario regolare la dose di ormone tiroideo
- è una donna che assume contraccettivi per via orale o una terapia ormonale sostitutiva con estrogeni, potrebbe essere necessario aumentare la dose di Sogroya. Se interrompe l'uso di estrogeni orali, potrebbe essere necessario ridurre la dose di somapacitan
Il medico potrebbe consigliarle di modificare la via di somministrazione degli estrogeni (ad es. transdermica, vaginale) o di utilizzare un'altra forma di contraccezione
- lei o il bambino affidato alle sue cure è gravemente malato (ad esempio, presenta complicazioni a seguito di intervento chirurgico a cuore aperto, intervento chirurgico addominale, trauma accidentale, insufficienza respiratoria acuta o condizioni simili). Se sta per sottoporsi o è stato sottoposto ad un'operazione importante o se deve andare in ospedale per i motivi sopra indicati, informi il medico e ricordi agli altri medici che la stanno visitando che usa l'ormone della crescita
- lei o il bambino affidato alle sue cure sviluppa un forte mal di stomaco durante il trattamento con Sogroya poiché questo potrebbe essere un sintomo di infiammazione del pancreas osservata in trattamenti con altri prodotti a base di ormone della crescita.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione di Sogroya deve essere ruotato per evitare alterazioni del tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, restringimento della pelle o noduli sotto la pelle. Cambiare il sito di iniezione nel suo corpo da una settimana all'altra.

Anticorpi

Non è previsto che abbia anticorpi contro somapacitan. Tuttavia, solo molto raramente suo figlio può avere anticorpi. Se il trattamento con Sogroya non funziona, il medico potrebbe sottoporla ad un test per anticorpi contro somapacitan.

Altri medicinali e Sogroya

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino affidato alle sue cure sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il suo medico se lei o il bambino affidato alle sue cure sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali poiché il medico potrebbe dover regolare la dose:

- corticosteroidi come idrocortisone, desametasona e prednisolone
- estrogeni, come parte della contraccezione orale o della terapia ormonale sostitutiva con estrogeni

- ormoni sessuali maschili (farmaci androgeni), come il testosterone
- farmaci a base di gonadotropina (ormoni di stimolazione delle gonadi come l'ormone luteinizzante e l'ormone follicolo-stimolante) che stimolano la produzione di ormoni sessuali
- insulina o altri farmaci per il diabete
- ormoni tiroidei, come la levotiroxina
- farmaci per il trattamento dell'epilessia o delle convulsioni, come la carbamazepina
- ciclosporina (farmaco immunosoppressivo), un farmaco per sopprimere il sistema immunitario.

Gravidanza

- Se esiste la possibilità che rimanga incinta, non deve usare Sogroya a meno che non usi anche un metodo contraccettivo efficace. Questo perché non è noto se il medicinale possa danneggiare il feto. Se rimane incinta mentre usa Sogroya, si rivolga immediatamente al medico. Se desidera rimanere incinta, ne discuta con il suo medico, poiché potrebbe essere necessario interrompere l'uso del medicinale.

Allattamento

- Non è noto se Sogroya possa passare nel latte materno. Informi il medico se sta allattando o prevede di farlo. Il medico la aiuterà quindi a decidere se interrompere l'allattamento al seno o se interrompere l'assunzione di Sogroya, considerando il beneficio dell'allattamento al seno per il neonato e il beneficio di Sogroya per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sogroya non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Sogroya

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sogroya si somministra per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) con una penna preriempita. L'iniezione può essere fatta in autonomia. Il medico o l'infermiere le comunicheranno la dose giusta e le mostreranno come eseguire l'iniezione quando lei o il bambino affidato alle sue cure inizierete il trattamento.

Quando usare Sogroya

- lei o il bambino affidato alle sue cure deve usare Sogroya una volta alla settimana, se possibile nello stesso giorno ogni settimana.
- può effettuare l'iniezione in qualsiasi momento della giornata.

Se lei o il bambino affidato alle sue cure state passando da un'altra terapia settimanale dell'ormone della crescita a Sogroya, le consigliamo di continuare l'iniezione nello stesso giorno della settimana. Se lei o il bambino affidato alle sue cure state passando dalla terapia giornaliera con l'ormone della crescita a Sogroya, scelga il giorno preferito per la dose settimanale e inietti l'ultima dose del trattamento quotidiano il giorno prima (o almeno 8 ore prima) di iniettare la prima dose di Sogroya. Il passaggio da un altro tipo o marca di ormone della crescita dovrebbe essere effettuato dal medico.

Se non è possibile per lei o per il bambino affidato alle sue cure iniettare Sogroya nel normale giorno della settimana, può iniettare Sogroya fino a 2 giorni prima o 3 giorni dopo il giorno di somministrazione programmato. La dose successiva può essere iniettata come di consueto la settimana successiva.

Se necessario, è possibile cambiare il giorno dell'iniezione settimanale di Sogroya, purché siano trascorsi almeno 4 giorni da quando ha effettuato l'ultima iniezione del medicinale. Dopo aver

selezionato un nuovo giorno di somministrazione, continui a eseguire l'iniezione in quel giorno, ogni settimana.

Per quanto tempo avrai bisogno di cure

Potrebbe aver bisogno di Sogroya fino a quando il suo corpo non produce abbastanza ormone della crescita.

- Se lei o il bambino affidato alle sue cure sta usando Sogroya per problemi di crescita, continuerà a usare Sogroya fino a quando non smetterà di crescere.
- Se a lei o al bambino affidato alle sue cure manca ancora l'ormone della crescita dopo che ha smesso di crescere, potrebbe essere necessario continuare a usare Sogroya fino all'età adulta.

Non smetta di usare Sogroya senza averne prima discusso con il medico.

Quanto medicinale usare

Bambini e adolescenti

La dose per bambini e adolescenti dipende dal peso corporeo. La dose raccomandata di Sogroya è di 0,16 mg per kg di peso corporeo somministrata una volta alla settimana.

Adulti

Se riceve il trattamento con ormone della crescita per la prima volta, la dose iniziale abituale è di 1,5 mg una volta a settimana. Se è stato precedentemente trattato con l'ormone della crescita (somatropina) giornalmente, la dose iniziale abituale è di 2 mg una volta a settimana.

Se è una donna che sta assumendo estrogeni per via orale (metodo contraccettivo o terapia sostitutiva) potrebbe essere necessaria una dose più alta di somapacitan. Se ha più di 60 anni, potrebbe aver bisogno di una dose più bassa. Vedere la tabella 1 di seguito.

Il medico può aumentare o diminuire la dose in modo graduale e regolarla fino a quando non corrisponde a quella ideale in base alle sue esigenze individuali e al verificarsi di effetti indesiderati.

- Non utilizzare più di un massimo di 8 mg una volta a settimana.
- Non cambi la dose a meno che non glielo indichi il medico.

Tabella 1 Raccomandazione sulla dose

Adulti con deficit dell'ormone della crescita	Dose iniziale raccomandata
Non è stato precedentemente trattato con l'ormone della crescita giornaliero Ha da ≥ 18 a < 60 anni È una donna che assume terapia estrogenica per via orale indipendentemente dall'età Ha 60 anni o più	1,5 mg/settimana 2 mg/settimana 1 mg/settimana
E' stato precedentemente trattato con l'ormone della crescita giornaliero Ha da ≥ 18 a < 60 anni È una donna che assume terapia estrogenica per via orale indipendentemente dall'età Ha 60 anni o più	2 mg/settimana 4 mg/settimana 1,5 mg/settimana

Dopo aver raggiunto la dose corretta, il medico valuterà il trattamento ogni 6-12 mesi. Potrebbe essere necessario controllare l'indice di massa corporea e prelevare campioni di sangue.

Come usare Sogroya

Il medico o l'infermiere le mostreranno come iniettare Sogroya sotto la pelle.

Il sito migliore per l'iniezione è:

- la parte anteriore delle cosce
- la parte anteriore della vita (addome)
- i glutei
- la parte superiore delle braccia

Cambi il punto del corpo in cui esegue l'iniezione ogni settimana.

Istruzioni dettagliate su come iniettare Sogroya, le istruzioni per l'uso, sono incluse alla fine di questo opuscolo.

Se usa più Sogroya di quanto deve

Se lei o il bambino affidato alle sue cure accidentalmente utilizza più Sogroya di quanto si deve, parli con il medico, poiché può essere necessario controllare i suoi livelli glicemici.

Se dimentica di usare Sogroya

Se lei o il bambino affidato alle sue cure dimentica di iniettare una dose e:

- sono trascorsi 3 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Sogroya, lo inietti appena se ne ricorda. In seguito inetti la dose successiva nel solito giorno dell'iniezione
- sono trascorsi più di 3 giorni da quando avrebbe dovuto usare Sogroya, salti la dose non assunta. Quindi inietti la dose successiva come farebbe abitualmente nel successivo giorno programmato.

Non inietti una dose aggiuntiva o una dose maggiore per compensare la dose saltata.

Se interrompe il trattamento con Sogroya

Non interrompa il trattamento con Sogroya senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati osservati nei bambini e negli adolescenti

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mani e piedi gonfi a causa di un accumulo di liquido sotto la pelle (edema periferico)
- le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni steroidei (insufficienza corticosurrenalica)
- riduzione dell'ormone tiroideo (ipotiroidismo)
- rossore e dolore nella zona di iniezione (reazioni del sito di iniezione).
- dolori articolari (artralgia)
- dolore alle braccia o alle gambe (dolore alle estremità)
- elevato livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- forte sensazione di stanchezza (affaticamento)

Effetti indesiderati osservati negli adulti

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni steroidei (insufficienza corticosurrenalica)
- riduzione dell'ormone tiroideo (ipotiroidismo)
- elevato livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- sensazione di "formicolio", principalmente nelle dita (parestesia)
- eruzione cutanea

- orticaria
- dolori articolari (artralgia), dolori muscolari (mialgia), rigidità muscolare
- mani e piedi gonfi a causa di un accumulo di liquido sotto la pelle (edema periferico)
- forte sensazione di stanchezza o debolezza (affaticamento o astenia)
- rossore e dolore nella zona di iniezione (reazioni del sito di iniezione).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- ispessimento della pelle nel punto in cui si inietta il farmaco (lipoipertrofia)
- sensazione di intorpidimento e formicolio alla(e) mano(i) (sindrome del tunnel carpale)
- pizzicore (prurito)
- rigidità articolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato [nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sogroya

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare. Tenere lontano dagli elementi refrigeranti.

Dopo la prima apertura

Utilizzare entro 6 settimane dal primo utilizzo. Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Prima e dopo la prima apertura

Se non è possibile conservarlo in frigorifero (ad esempio durante un viaggio), Sogroya può essere mantenuto temporaneamente a temperatura fino a 30 °C per un totale di 72 ore (3 giorni). Riporre Sogroya di nuovo in frigorifero dopo averlo conservato a questa temperatura. Se conservato fuori dal frigorifero e poi rimesso in frigorifero, il tempo totale combinato fuori dal frigorifero non deve superare i 3 giorni; monitorarlo attentamente. Getti via la penna Sogroya, se l'ha conservata a 30 °C per più di 72 ore o a più di 30 °C per un qualsiasi periodo di tempo.

Registri il tempo trascorso fuori dal frigorifero: _____

Tenga Sogroya nella scatola esterna con il cappuccio della penna inserito per proteggerlo dalla luce. Rimuova sempre l'ago per l'iniezione dopo ogni iniezione e conservi la penna senza l'ago inserito.

Non usi il medicinale se la soluzione non appare da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla e priva di particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sogroya

- Il principio attivo è somapacitan. Un mL di soluzione contiene 3,3 mg di somapacitan. Ogni penna preimpilata contiene 5 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione.

- Gli altri componenti sono: istidina, mannitolo, polossamero 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Vedere anche il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di usare Sogroya” per le informazioni sul sodio.

Descrizione dell'aspetto di Sogroya e contenuto della confezione

Sogroya è un liquido iniettabile in penna preriempita limpido o leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallo, e privo di particelle visibili.

Sogroya 5 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita con pulsante di iniezione in color ottanio è disponibile nelle seguenti confezioni: una confezione contenente 1 penna preriempita o una confezione multipla contenente 5 confezioni, ciascuna contenente 1 penna preriempita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

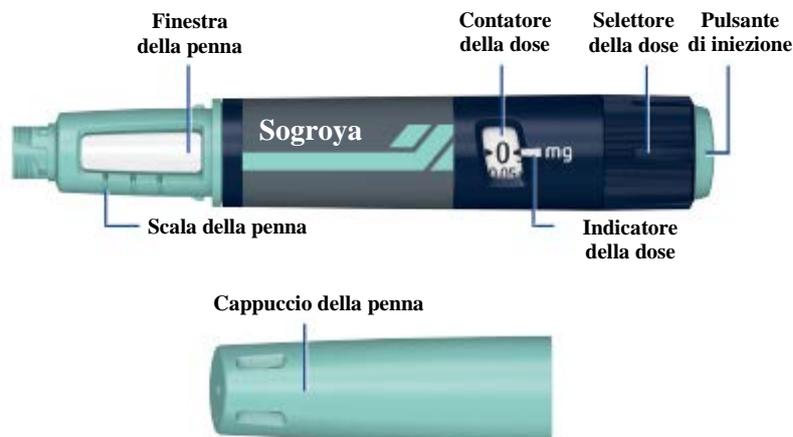
Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso Panoramica della penna Sogroya 5 mg/1,5 mL



Ago (esempio)



Come usare la penna Sogroya

5 passaggi da seguire per l'iniezione di Sogroya:

Passaggio 1. Preparazione della penna Sogroya_.....	45
Passaggio 2. Controllo del flusso con ogni nuova penna.....	46
Passaggio 3. Selezione della dose.....	47
Passaggio 4. Iniezione della dose.....	49
Passaggio 5. Dopo l'iniezione.....	50

Per ulteriori informazioni sulla penna, vedere paragrafi: *Controllo di quanto Sogroya è rimasto, Come prendersi cura della penna, Informazioni importanti.*

Legga attentamente il foglio illustrativo e queste istruzioni prima di usare la penna preriempita Sogroya.



Presti particolare attenzione a queste note perché sono importanti per un uso sicuro della penna.



Informazioni aggiuntive

Sogroya contiene 5 mg di somapacitan e può essere usato per iniettare dosi da 0,025 mg a 2 mg, con incrementi di 0,025 mg. Sogroya è solo per uso sotto la pelle (sottocutaneo). Gli aghi non sono inclusi e devono essere acquistati separatamente. La penna preriempita Sogroya è progettata per

essere utilizzato con aghi monouso di lunghezza compresa tra 4 mm e 8 mm e di spessore compreso tra 30 G e 32 G.

Non condivida la penna e gli aghi di Sogroya con un'altra persona. Potrebbe trasmettere a un'altra persona un'infezione o contrarre un'infezione da altri.

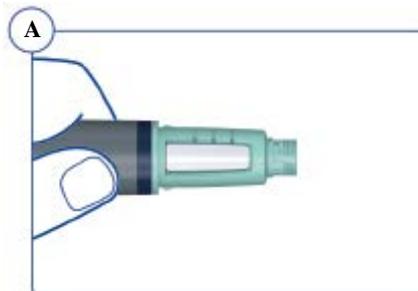
Non usi la penna senza aver ricevuto istruzioni adeguate dal medico o dall'infermiere. Prima di iniziare un trattamento si assicuri di essere in grado di effettuare un'iniezione da solo. Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Si faccia aiutare da una persona con una buona vista che è addestrata ad usare la penna.

Passaggio 1. Preparazione della penna Sogroya

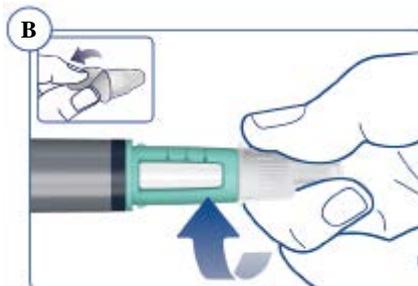
- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- **Controlli il nome, il dosaggio e l'etichetta colorata** sulla penna per essere sicuro che contenga Sogroya e il dosaggio appropriato.
- Tolga il cappuccio dalla penna.
- Capovolga la penna una o due volte per verificare che il medicinale Sogroya nella penna sia da **limpido a leggermente opalescente o da incolore a leggermente giallo**. Vedere Figura A.
- **Se Sogroya contiene particelle visibili, non usi la penna.**



Si assicuri di usare la penna giusta. Specialmente se utilizza più di un tipo di farmaco iniettabile. L'uso del medicinale errato può essere dannoso per la salute.



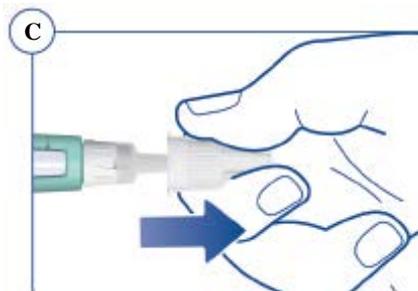
- Quando è pronto per l'iniezione, prenda un nuovo ago monouso. Per prima cosa, rimuova il sigillo protettivo.
- Poi spinga l'ago sulla penna tenendolo dritto. Ruoti l'ago in senso orario **fino a quando non è ben saldo**. Vedere Figura B.



- Sfilì il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo. Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna. Vedere Figura C.



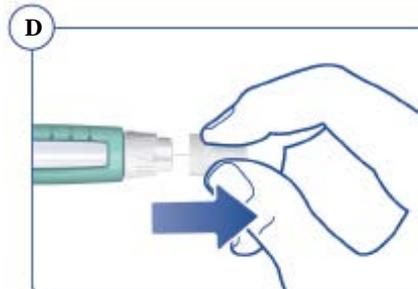
L'ago è coperto da due cappucci. È necessario rimuoverli entrambi. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci non inietterà il farmaco. Vedere Figura C e D.



- Sfilì il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Se tenta di rimmetterlo, potrebbe pungersi accidentalmente con l'ago. Vedere Figura D.



Una goccia di Sogroya potrebbe comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso in ogni nuova penna. Vedere Passaggio 2.



Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. In questo modo si riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di Sogroya e aghi ostruiti che portano a un dosaggio errato.

 Non usi mai un ago curvato o danneggiato.

Passaggio 2. Controllo del flusso con ogni nuova penna

 Se la sua penna è già in uso, proceda al Passaggio 3.

- **Prima di utilizzare una nuova penna**, controlli il flusso per assicurarsi che Sogroya fluisca attraverso la penna e l'ago.
- Ruoti il selettore della dose in senso orario di una tacca per selezionare 0,025 mg. Potrebbe sentire un debole scatto. Vedere Figura E.



- **Una tacca equivale a 0,025 mg** nel contatore della dose. Vedere Figura F.



- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose si riposiziona sullo "0" (zero). **Lo "0" (zero) deve allinearsi con l'indicatore della dose.** Vedere Figura G.



- Controlli che compaia una goccia di Sogroya sulla punta dell'ago. Vedere Figura H.

 **Se non compare alcuna goccia di Sogroya**, ripeta il Passaggio 2 fino a 6 volte.

Se continua a non vedere alcuna goccia di Sogroya, **cambi l'ago** una volta come descritto al Passaggio 5 e ripeta nuovamente i Passaggi 1 e 2.



 Se quando controlla il flusso non compare la goccia di Sogroya, l'ago potrebbe essere ostruito o danneggiato. Se non compare la goccia di Sogroya anche dopo aver cambiato l'ago, non utilizzi la penna. La penna potrebbe essere difettosa.

Passaggio 3. Selezione della dose

- Per iniziare, controlli che il contatore della dose sia impostato su “0” (zero).
- Ruoti il selettore della dose in senso orario e selezioni la dose necessaria. Vedere Figura I.

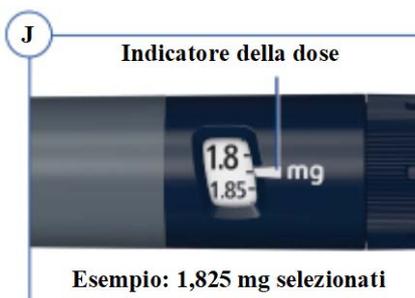
Dopo aver selezionato la dose, può procedere al Passaggio 4.

i Se non rimane abbastanza Sogroya per selezionare una dose completa, vedere *Controllo di quanto Sogroya è rimasto*.



i Il contatore della dose mostra la dose in mg. Vedere le figure J e K. Utilizzi sempre **l'indicatore della dose per selezionare la dose esatta**.

Non conti gli scatti della penna. Non utilizzi la scala della penna (vedere Panoramica della penna Sogroya) per misurare la quantità di ormone della crescita da iniettare. Il numero esatto di mg sarà indicato solo dall'indicatore della dose.



i Se seleziona una dose sbagliata, può correggerla ruotando il selettore della dose in senso orario o antiorario. Vedere Figura L.

Gli scatti della penna vengono sentiti e percepiti in modo diverso, quando il selettore della dose è ruotato in senso orario o antiorario, oppure se lo si forza accidentalmente oltre il numero di mg rimasti.



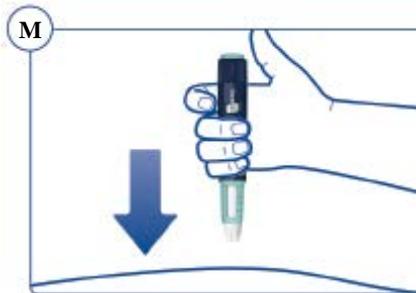
Passaggio 4. Iniezione della dose

- Inserisca l'ago nella pelle come le ha mostrato il medico o l'infermiere. Vedere Figura M.

Si assicuri di vedere il contatore della dose. **Non coprirlo con le dita.** Questo potrebbe bloccare l'iniezione.

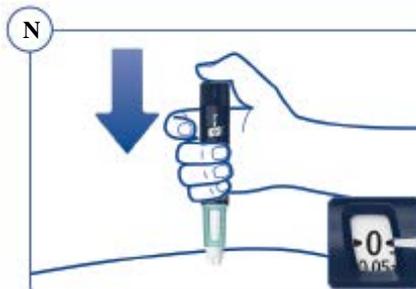


Si ricordi di cambiare la sede di iniezione ogni settimana.



- Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose non mostra "0" (zero) (Vedere Figura N). **Lo "0" (zero) deve allinearsi con l'indicatore della dose.** Potrebbe sentire o percepire uno scatto.

Continui a tenere premuto il pulsante di iniezione con l'ago nella pelle.



- **Continui a tenere premuto il pulsante di iniezione con l'ago nella pelle e conti lentamente fino a 6** per assicurarsi che sia stata erogata l'intera dose (vedere figura O).



Se lo "0" non appare sul contatore della dose dopo aver premuto continuamente il pulsante di iniezione, l'ago o la penna potrebbero essere ostruiti o danneggiati e ciò significa che lei non ha assunto Sogroya; anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originale che ha selezionato.

Tolga l'ago come descritto al Passaggio 5 e ripeta i Passaggi da 1 a 4.

- Estragga con attenzione l'ago dalla pelle. Vedere Figura P. Se compare del sangue sul sito di iniezione, eserciti una leggera pressione. Non strofinare la zona.

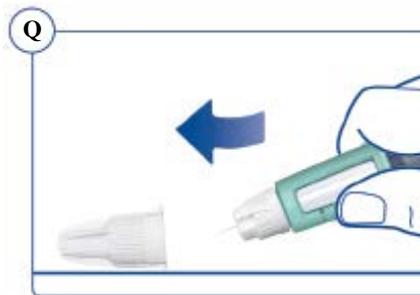


Dopo l'iniezione, potrebbe vedere una goccia di Sogroya sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.



Passaggio 5. Dopo l'iniezione

- Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago appoggiato su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio stesso. Vedere Figura Q.



- Quando l'ago è coperto, spinga fino in fondo il cappuccio esterno facendo attenzione. Vedere Figura R.



- Sviti l'ago e lo getti seguendo attentamente le istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.

Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione.

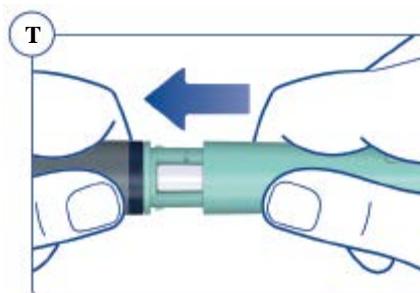
Quando la penna è vuota, rimuova e smaltisca l'ago come mostrato sopra e **getti la penna separatamente** come indicato dal medico, dall'infermiere, dal farmacista o dalle autorità locali.

Il cappuccio della penna e la scatola vuota possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.



- Rimetta il cappuccio della penna sulla penna dopo ogni uso per proteggere Sogroya dalla luce diretta. Vedere Figura T.

Per conservare la penna, vedere *Come conservare* nell'*opuscolo*.



 **Non cerchi di rimettere il cappuccio interno dell'ago.**
Potrebbe pungersi con l'ago.

 Rimuova sempre l'ago dalla penna immediatamente dopo ogni iniezione. In questo modo si riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di Sogroya e aghi ostruiti che portano a un dosaggio errato.

Controllo di quanto Sogroya è rimasto

La scala della penna mostra approssimativamente quanto Sogroya è rimasto nella penna. Vedere Figura U.



Per vedere quanto Sogroya è rimasto, usi il contatore della dose. Ruoti il selettore della dose in senso orario fino a quando il contatore della dose non si ferma. È possibile selezionare una dose massima di 2 mg. Se mostra “2”, nella penna sono rimasti almeno 2 mg.

Se il contatore della dose si ferma a “1,2”, nella penna sono rimasti solo 1,2 mg. Vedere Figura V.



E se avessi bisogno di una dose maggiore di quella che rimane nella mia penna?

Non è possibile selezionare una dose maggiore della quantità di mg rimasti nella penna.

Se ha bisogno di più Sogroya di quanto è rimasto nella penna, può usare una nuova penna o dividere la dose tra la penna attuale e una nuova penna. **La dose può essere divisa solo se è stato addestrato a farlo o se le è stato consigliato dal medico o dall'infermiere.** Utilizzi una calcolatrice per pianificare le dosi come indicato dal medico o dall'infermiere.

Esegua i calcoli in modo molto accurato, altrimenti potrebbero verificarsi errori di somministrazione del farmaco. Se non è sicuro di come dividere la dose con due penne, selezioni e inietti la dose necessaria con una nuova penna.

Come prendersi cura della penna

Come mi prendo cura della penna?

Stia attento a non far cadere la penna e a non farla urtare contro superfici dure. Non esponga la penna a polvere, sporco, liquidi o alla luce diretta. Non cerchi di riempire la penna poiché è preriempita e deve essere smaltita una volta che è vuota.

E se la penna cade?

Se la penna cade o pensa che ci sia qualcosa che non va, colleghi un nuovo ago monouso e controlli il flusso prima dell'iniezione, vedere i Passaggi 1 e 2. Se la penna è caduta,

	controlli la cartuccia; se la cartuccia è incrinata, non utilizzi la penna.
Come si pulisce la penna?	Non lavi, immerga o lubrifici la penna. Può essere pulita con un detergente neutro su un panno inumidito.



Informazioni importanti

- Chi assiste il malato deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi, per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.
- Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.
- **Non utilizzi la penna** se è danneggiata. Non cerchi di riparare o smontare la penna.
- Per conservare la penna, vedere *Come conservare* nell' *opuscolo*.

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sogroya 10 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita somapacitan

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questofoglio, si rivolga al medico, farmacista o infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Sogroya e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sogroya
3. Come usare Sogroya
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sogroya
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sogroya e a cosa serve

Sogroya contiene il principio attivo somapacitan, una versione a lunga durata d'azione dell'ormone naturale della crescita prodotto dall'organismo con una singola sostituzione amminoacidica. L'ormone della crescita regola la composizione di grasso, muscoli e ossa negli adulti.

Il principio attivo di Sogroya è prodotto tramite "tecnologia del DNA ricombinante", ovvero da cellule che hanno ricevuto un gene (DNA) che fa produrre loro l'ormone della crescita. In Sogroya, una piccola catena laterale è stata attaccata all'ormone della crescita che lega Sogroya alla proteina (albumina) che si trova naturalmente nel sangue per rallentare la sua rimozione dal corpo, consentendo di somministrare il farmaco meno frequentemente.

Sogroya si usa per il trattamento del deficit di crescita nei bambini e negli adolescenti di età pari o superiore a 3 anni se la produzione di ormone della crescita è assente o molto bassa (deficit di ormone della crescita) e adulti con carenza di ormone della crescita.

Il suo medico valuterà se è necessario continuare il trattamento con Sogroya un anno dopo averlo iniziato in base alla sua risposta a questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sogroya

Non usi Sogroya

- se lei o il bambino affidato alle sue cure è allergico a somapacitan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei o il bambino affidato alle sue cure ha un tumore benigno o maligno in fase di crescita. È necessario aver completato il trattamento antitumorale prima di iniziare il trattamento con Sogroya. Sogroya deve essere interrotto in caso di crescita del tumore
- se lei o il bambino affidato alle sue cure ha recentemente subito un intervento a cuore aperto o un intervento all'addome o lesioni multiple accidentali, gravi problemi respiratori o condizioni simili.

- per i bambini e gli adolescenti che hanno smesso di crescere a causa della chiusura delle placche di crescita (epifisi chiuse), il che significa che a lei o al bambino di cui si prende cura è stato comunicato dal medico che le sue ossa hanno smesso di crescere.

Se non è sicuro consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Sogroya se:

- lei o il bambino affidato alle sue cure ha avuto un qualsiasi tipo di tumore
- lei o il bambino affidato alle sue cure ha un alto livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia) in quanto potrebbe essere necessario controllare regolarmente la glicemia e potrebbe essere necessario adeguare la dose dei suoi medicinali per il diabete
- lei o il bambino affidato alle sue cure segue una terapia sostitutiva con corticosteroidi, perché le è stato comunicato che il suo organismo non ne produce abbastanza (insufficienza corticosurrenalica). Parli con il medico, poiché potrebbe essere necessario un regolare aggiustamento della dose
- lei o il bambino affidato alle sue cure ha forti mal di testa, problemi di vista, nausea o vomito, poiché questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione nel cervello (ipertensione intracranica benigna), poiché il trattamento potrebbe dover essere interrotto
- lei o il bambino affidato alle sue cure ha problemi alla tiroide; gli ormoni tiroidei devono essere controllati regolarmente e potrebbe essere necessario regolare la dose di ormone tiroideo
- è una donna che assume contraccettivi per via orale o terapia ormonale sostitutiva con estrogeni, potrebbe essere necessario aumentare la dose di Sogroya. Se interrompe l'uso di estrogeni orali, potrebbe essere necessario ridurre la dose di somapacitan.
Il medico potrebbe consigliarle di modificare la via di somministrazione degli estrogeni (ad es. transdermica, vaginale) o di utilizzare un'altra forma di contraccezione
- lei o il bambino affidato alle sue cure è gravemente malato (ad esempio, presenta complicazioni a seguito di intervento chirurgico a cuore aperto, intervento chirurgico addominale, trauma accidentale, insufficienza respiratoria acuta o condizioni simili). Se sta per sottoporsi o è stato sottoposto ad un'operazione importante o se deve andare in ospedale per i motivi sopra indicati, informi il medico e ricordi agli altri medici che la stanno visitando che usa l'ormone della crescita.
- lei o il bambino affidato alle sue cure sviluppa un forte mal di stomaco durante il trattamento con Sogroya poiché questo potrebbe essere un sintomo di infiammazione del pancreas osservata in trattamenti con altri prodotti a base di ormone della crescita.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione di Sogroya deve essere ruotato per evitare alterazioni del tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, restringimento della pelle o noduli sotto la pelle. Cambiare il sito di iniezione nel suo corpo da una settimana all'altra.

Anticorpi

Non è previsto che abbia anticorpi contro somapacitan. Tuttavia, solo molto raramente suo figlio può avere anticorpi. Se il trattamento con Sogroya non funziona, il medico potrebbe sottoporla ad un test per gli anticorpi contro somapacitan.

Bambini e adolescenti

Non utilizzare Sogroya in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età, in quanto non è ancora studiato appieno come funziona Sogroya in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Sogroya

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino affidato alle sue cure sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se lei o il bambino affidato alle sue cure sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali poiché il medico potrebbe dover regolare la dose:

- corticosteroidi come idrocortisone, desametasone e prednisolone
- estrogeni come parte della contraccezione per via orale o della terapia ormonale sostitutiva con estrogeni
- ormoni sessuali maschili (farmaci androgeni) come testosterone
- farmaci a base di gonadotropina (ormoni di stimolazione delle gonadi come l'ormone luteinizzante e ormone follicolo-stimolante) che stimolano la produzione di ormoni sessuali
- insulina o altri farmaci per il diabete
- ormoni tiroidei come levotiroxina
- farmaci per il trattamento dell'epilessia o convulsioni - come carbamazepina
- ciclosporina (farmaco immunosoppressivo) - un farmaco per sopprimere il sistema immunitario

Gravidanza

- Se esiste la possibilità che rimanga incinta, non deve usare Sogroya a meno che non usi anche un metodo contraccettivo efficace. Questo perché non è noto se il medicinale possa danneggiare il feto. Se rimane incinta mentre usa Sogroya, si rivolga immediatamente al medico. Se desidera rimanere incinta, ne discuta con il suo medico, poiché potrebbe essere necessario interrompere l'uso del medicinale.

Allattamento

- Non è noto se Sogroya possa passare nel latte materno. Informi il medico se sta allattando o prevede di farlo. Il medico la aiuterà quindi a decidere se interrompere l'allattamento al seno o se interrompere l'assunzione di Sogroya, considerando il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio di Sogroya per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sogroya non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Sogroya

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sogroya si somministra per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) con una penna preimpilata. L'iniezione può essere fatta in autonomia. Il medico o l'infermiere le comunicheranno la dose giusta e le mostreranno come eseguire l'iniezione quando lei o il bambino affidato alle sue cure inizierete il trattamento.

Quando usare Sogroya

- Lei o il bambino affidato alle sue cure deve usare Sogroya una volta alla settimana, se possibile nello stesso giorno ogni settimana.
- può effettuare l'iniezione in qualsiasi momento della giornata.

Se lei o il bambino affidato alle sue cure state passando da un'altra terapia settimanale dell'ormone della crescita a Sogroya, le consigliamo di continuare l'iniezione nello stesso giorno della settimana. Se lei o il bambino affidato alle sue cure state passando dalla terapia giornaliera con l'ormone della crescita a Sogroya, scelga il giorno preferito per la dose settimanale e inietti l'ultima dose del trattamento quotidiano il giorno prima (o almeno 8 ore prima) di iniettare la prima dose di Sogroya. Il passaggio da un altro tipo o marca di ormone della crescita dovrebbe essere effettuato dal medico.

Se non è possibile per lei o per il bambino affidato alle sue cure iniettare Sogroya nel normale giorno della settimana, può iniettare Sogroya fino a 2 giorni prima o 3 giorni dopo il giorno di

somministrazione programmato. La dose successiva può essere iniettata come di consueto la settimana successiva.

Se necessario, è possibile cambiare il giorno dell'iniezione settimanale di Sogroya purché siano trascorsi almeno 4 giorni da quando ha effettuato l'ultima iniezione del medicinale. Dopo aver selezionato un nuovo giorno di somministrazione, continui a eseguire l'iniezione in quel giorno, ogni settimana.

Per quanto tempo avrai bisogno di cure

Potrebbe aver bisogno di Sogroya fino a quando il suo corpo non produce abbastanza ormone della crescita.

- Se lei o il bambino affidato alle sue cure sta usando Sogroya per problemi di crescita, continuerà a usare Sogroya fino a quando non smetterà di crescere.
- Se a lei o al bambino affidato alle sue cure manca ancora l'ormone della crescita dopo che ha smesso di crescere, potrebbe essere necessario continuare a usare Sogroya fino all'età adulta.

Non smetta di usare Sogroya senza averne prima discusso con il medico.

Quanto medicinale usare

Bambini e adolescenti

La dose per bambini e adolescenti dipende dal peso corporeo. La dose raccomandata di Sogroya è di 0,16 mg per kg di peso corporeo somministrata una volta alla settimana.

Adulti

Se riceve il trattamento con ormone della crescita per la prima volta, la dose iniziale abituale è di 1,5 mg una volta a settimana. Se è stato precedentemente trattato con l'ormone della crescita (somatropina) giornalmente, la dose iniziale abituale è di 2 mg una volta a settimana.

Se è una donna che sta assumendo estrogeni per via orale (contraccettivi o una terapia sostitutiva) potrebbe essere necessaria una dose più alta di somapacitan. Se ha più di 60 anni, potrebbe aver bisogno di una dose più bassa. Vedere la tabella 1 qui di seguito.

Il medico può aumentare o diminuire la dose in modo graduale e regolarla fino a quando non corrisponde a quella ideale in base alle sue esigenze individuali e al verificarsi di effetti indesiderati.

- Non utilizzare più di un massimo di 8 mg una volta a settimana.
- Non cambi la dose a meno che non glielo indichi il medico.

Tabella 1 Raccomandazione sulla dose

Adulti con deficit dell'ormone della crescita	Dose iniziale raccomandata
Non è stato precedentemente trattato con l'ormone della crescita giornaliero Ha da ≥ 18 a < 60 anni È una donna che assume terapia estrogenica per via orale indipendentemente dall'età Ha 60 anni o più	1,5 mg/settimana 2 mg/settimana 1 mg/settimana
È stato precedentemente trattato con l'ormone della crescita giornaliero Ha da ≥ 18 a < 60 anni È una donna che assume terapia estrogenica per via orale indipendentemente dall'età Ha 60 anni o più	2 mg/settimana 4 mg/settimana 1,5 mg/settimana

Dopo aver raggiunto la dose corretta, il medico valuterà il trattamento ogni 6-12 mesi. Potrebbe essere necessario controllare l'indice di massa corporea e prelevare campioni di sangue.

Come usare Sogroya

Il medico o l'infermiere le mostreranno come iniettare Sogroya sotto la pelle.

Il sito migliore per l'iniezione è:

- la parte anteriore delle cosce
- la parte anteriore della vita (addome)
- i glutei
- la parte superiore delle braccia

Cambi il punto del corpo in cui esegue l'iniezione ogni settimana.

Istruzioni dettagliate su come iniettare Sogroya, le istruzioni per l'uso, sono incluse alla fine di questo opuscolo.

Se usa più Sogroya di quanto deve

Se lei o il bambino affidato alle sue cure accidentalmente utilizza più Sogroya di quanto si deve, parli con il medico, poiché può essere necessario controllare i suoi livelli glicemici.

Se dimentica di usare Sogroya

Se lei o il bambino affidato alle sue cure dimentica di iniettare una dose e:

- sono trascorsi 3 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Sogroya, lo inietti appena se ne ricorda. Poi inietti la dose successiva nel solito giorno dell'iniezione
- sono trascorsi più di 3 giorni da quando avrebbe dovuto usare Sogroya, salti la dose non assunta. Quindi inietti la dose successiva come farebbe abitualmente nel successivo giorno programmato.

Non inietti una dose aggiuntiva o una dose maggiore per compensare la dose saltata.

Se interrompe il trattamento con Sogroya

Non interrompa il trattamento con Sogroya senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati osservati nei bambini e negli adolescenti

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mani e piedi gonfi a causa di un accumulo di liquido sotto la pelle (edema periferico)
- le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni steroidei (insufficienza corticosurrenalica)
- riduzione dell'ormone tiroideo (ipotiroidismo)
- rossore e dolore nella zona di iniezione (reazioni del sito di iniezione).
- dolori articolari (artralgia)
- dolore alle braccia o alle gambe (dolore alle estremità)
- elevato livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- forte sensazione di stanchezza (affaticamento)

Effetti indesiderati osservati negli adulti

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni steroidei (insufficienza corticosurrenalica)
- riduzione dell'ormone tiroideo (ipotiroidismo)
- elevato livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- sensazione di “formicolio”, principalmente nelle dita (parestesia)
- eruzione cutanea
- orticaria
- dolori articolari (artralgia), dolori muscolari (mialgia), rigidità muscolare
- mani e piedi gonfi a causa di un accumulo di liquido sotto la pelle (edema periferico)
- forte sensazione di stanchezza o debolezza (affaticamento o astenia)
- rossore e dolore nella zona di iniezione (reazioni del sito di iniezione).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- ispessimento della pelle nel punto in cui si inietta il farmaco (lipoipertrofia)
- sensazione di intorpidimento e formicolio alla(e) mano(i) (sindrome del tunnel carpale)
- pizzicore (prurito)
- rigidità articolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sogroya

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare. Tenere lontano dagli elementi refrigeranti.

Dopo la prima apertura

Utilizzare entro 6 settimane dal primo utilizzo. Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Prima e dopo la prima apertura

Se non è possibile conservarlo in frigorifero (ad esempio durante un viaggio), Sogroya può essere mantenuto temporaneamente a temperatura fino a 30 °C per un totale di 72 ore (3 giorni). Riporre Sogroya di nuovo in frigorifero dopo averlo conservato a questa temperatura. Se conservato fuori dal frigorifero e poi rimesso in frigorifero, il tempo totale combinato fuori dal frigorifero non deve superare i 3 giorni; monitorarlo attentamente. Getti via la penna Sogroya, se l'ha conservata a 30 °C per più di 72 ore o a più di 30 °C per un qualsiasi periodo di tempo.

Registrare l'ora fuori dal frigorifero: _____

Tenga Sogroya nella scatola esterna con il cappuccio della penna inserito per proteggerlo dalla luce. Rimuova sempre l'ago per iniezione dopo ogni iniezione e conservare la penna senza l'ago inserito.

Non usi il medicinale se nota che la soluzione non appare da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla e priva di particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sogroya

- Il principio attivo è somapacitan. Un mL di soluzione contiene 6,7 mg di somapacitan. Ogni penna preriempita contiene 10 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono: istidina, mannitolo, polossamero 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Sogroya" per le informazioni sul sodio.

Descrizione dell'aspetto di Sogroya e contenuto della confezione

Sogroya è un liquido iniettabile in penna preriempita limpido o leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallo e privo di particelle visibili.

Sogroya 10 mg/1,5 mL di soluzione iniettabile in penna preriempita con pulsante di iniezione giallo è disponibile nelle seguenti confezioni: una confezione contenente 1 penna preriempita o una confezione multipla contenente 5 confezioni, ciascuna contenente 1 penna preriempita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

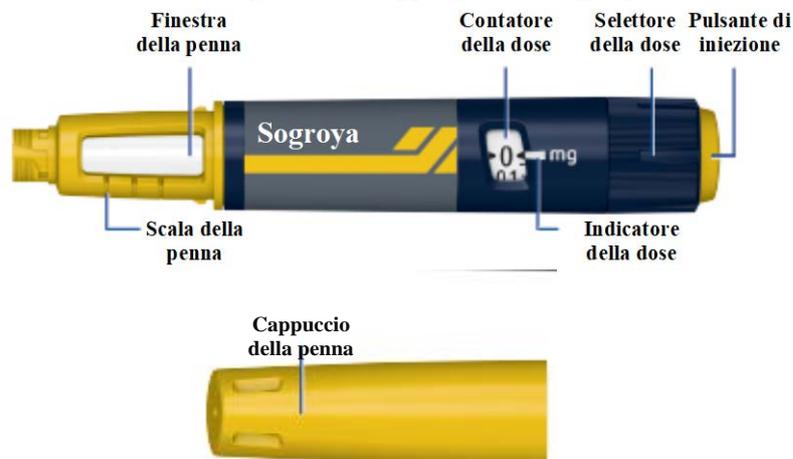
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso Panoramica della penna Sogroya 10 mg/1,5 mL



Ago (esempio)



Come usare la penna Sogroya

5 passaggi da seguire per l'iniezione di Sogroya:

Passaggio 1. Preparazione della penna Sogroya	61
Passaggio 2. Controllo del flusso con ogni nuova penna.....	62
Passaggio 3. Selezione della dose.....	64
Passaggio 4. Iniezione della dose.....	65
Passaggio 5. Dopo l'iniezione.....	66

Per ulteriori informazioni sulla penna, vedere paragrafi: *Controllo di quanto Sogroya è rimasto, Come prendersi cura della penna, Informazioni importanti.*

Legga attentamente il foglio illustrativo e queste istruzioni prima di usare la penna preriempita Sogroya.

 Presti particolare attenzione a queste note perché sono importanti per un uso sicuro della penna.

 Informazioni aggiuntive

Sogroya contiene 10 mg di somapacitan e può essere usato per iniettare dosi da 0,05 mg a 4 mg, con incrementi di 0,05 mg. Sogroya è solo per uso sotto la pelle (sottocutaneo). Gli aghi non sono inclusi

e devono essere acquistati separatamente. La penna preriempita Sogroya è progettata per essere utilizzato con aghi monouso di lunghezza compresa tra 4 mm e 8 mm e di spessore compreso tra 30 G e 32 G.

Non condivida la penna e gli aghi di Sogroya con un'altra persona. Potrebbe trasmettere a un'altra persona un'infezione o contrarre un'infezione da altri.

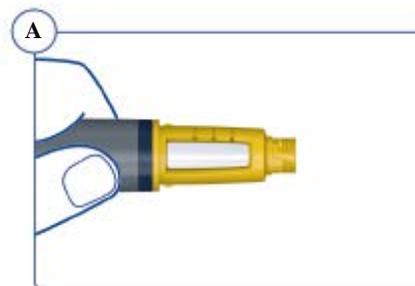
Non usi la penna senza aver ricevuto istruzioni adeguate dal medico o dall'infermiere. Prima di iniziare un trattamento si assicuri di essere in grado di effettuare un'iniezione da solo. Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Si faccia aiutare da una persona con una buona vista che è addestrata ad usare la penna.

Passaggio 1. Preparazione della penna Sogroya

- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- **Controlli il nome, il dosaggio e l'etichetta colorata** sulla penna per essere sicuro che contenga Sogroya e il dosaggio appropriato.
- Tolga il cappuccio dalla penna.
- Capovolga la penna una o due volte per verificare che il medicinale Sogroya nella penna sia da **limpido a leggermente opalescente o da incolore a leggermente giallo**. Vedere Figura A.
- **Se Sogroya contiene particelle visibili, non usi la penna.**



Si assicuri di usare la penna giusta. Specialmente se utilizza più di un tipo di farmaco iniettabile. L'uso del medicinale errato può essere dannoso per la salute.



- Quando è pronto per l'iniezione, prenda un nuovo ago monouso. Per prima cosa, rimuova il sigillo protettivo.
- Poi spinga l'ago sulla penna tenendolo dritto. Ruoti l'ago in senso orario **fino a quando non è ben saldo**. Vedere Figura B.



- Sfilì il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo. Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna. Vedere Figura C.



L'ago è coperto da due cappucci. È necessario rimuoverli entrambi. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci non inietterà il farmaco. Vedere Figura C e D.



- Sfilì il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Se tenta di rimmetterlo, potrebbe pungersi accidentalmente con l'ago. Vedere Figura D.



Una goccia di Sogroya potrebbe comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso in ogni nuova penna. Vedere Passaggio 2.



Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. In questo modo si riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di Sogroya e aghi ostruiti che portano a un dosaggio errato.

 Non usi mai un ago curvato o danneggiato.

Passaggio 2. Controllo del flusso con ogni nuova penna

 Se la sua penna è già in uso, proceda al Passaggio 3.

- **Prima di utilizzare una nuova penna**, controlli il flusso per assicurarsi che Sogroya fluisca attraverso la penna e l'ago.
- Ruoti il selettore della dose in senso orario di una tacca per selezionare 0,05 mg. Potrebbe sentire un debole scatto. Vedere Figura E.



- **Una tacca equivale a 0,05 mg** nel contatore della dose. Vedere Figura F.



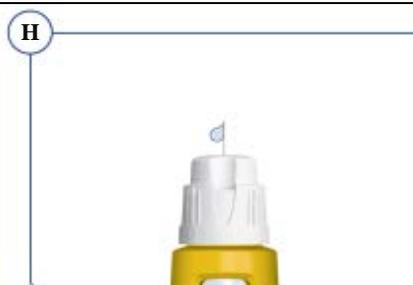
- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose si riposiziona sullo "0" (zero). Lo "0" (zero) deve allinearsi con l'indicatore della dose. Vedere Figura G.



- Controlli che compaia una goccia di Sogroya sulla punta dell'ago. Vedere Figura H.

 Se non compare alcuna goccia di Sogroya, ripeta il Passaggio 2 fino a 6 volte.

Se continua a non vedere alcuna goccia di Sogroya, **cambi l'ago** una volta come descritto al Passaggio 5 e ripeta nuovamente i Passaggi 1 e 2.



 Se quando controlla il flusso non compare la goccia di Sogroya, l'ago potrebbe essere ostruito o danneggiato. Se non compare la goccia di Sogroya anche dopo aver cambiato l'ago, non utilizzi la penna. La penna potrebbe essere difettosa.

Passaggio 3. Selezione della dose

- Per iniziare, controlli che il contatore della dose sia impostato su “0” (zero).
- Ruoti il selettore della dose in senso orario e selezioni la dose necessaria. Vedere Figura I.

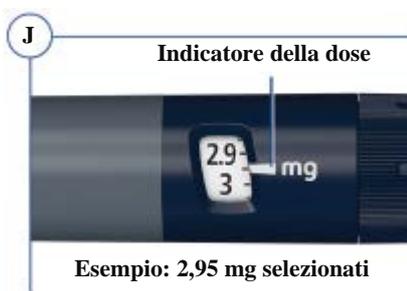
Dopo aver selezionato la dose, può procedere al Passaggio 4.

- i** Se non rimane abbastanza Sogroya per selezionare una dose completa, vedere *Controllo di quanto Sogroya è rimasto*.



- i** Il contatore della dose mostra la dose in mg. Vedere le figure J e K. Utilizzi sempre **l'indicatore della dose per selezionare la dose esatta**.

Non conti gli scatti della penna. Non utilizzi la scala della penna (vedere panoramica della penna Sogroya) per misurare la quantità di ormone della crescita da iniettare. Il numero esatto di mg sarà indicato solo dall'indicatore della dose.



- i** Se seleziona una dose sbagliata, può correggerla ruotando il selettore della dose in senso orario o antiorario. Vedere Figura L.

Gli scatti della penna vengono sentiti e percepiti in modo diverso, quando il selettore della dose è ruotato in senso orario, antiorario, o se lo si forza accidentalmente oltre il numero di mg rimasti.



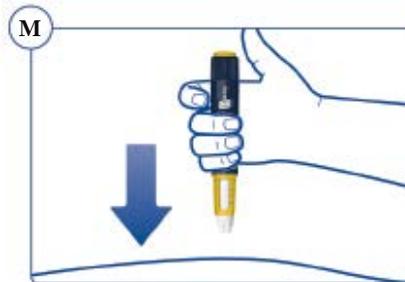
Passaggio 4. Iniezione della dose

- Inserisca l'ago nella pelle come le ha mostrato il medico o l'infermiere. Vedere Figura M.

Si assicuri di vedere il contatore della dose. **Non coprirlo con le dita.** Questo potrebbe bloccare l'iniezione.

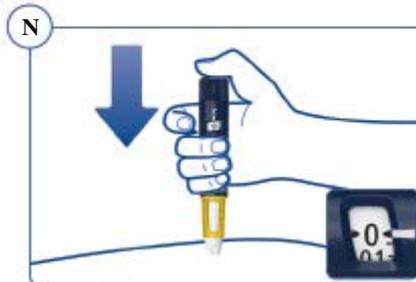


Si ricordi di cambiare la sede di iniezione ogni settimana.



- Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose non mostra "0" (zero) (Vedere Figura N). **Lo "0" (zero) deve allinearsi con l'indicatore della dose.** Potrebbe sentire o percepire uno scatto.

Continui a tenere premuto il pulsante di iniezione con l'ago nella pelle.



- **Continui a tenere premuto il pulsante di iniezione con l'ago nella pelle e conti lentamente fino a 6** per assicurarsi che sia stata erogata l'intera dose (vedere figura O).



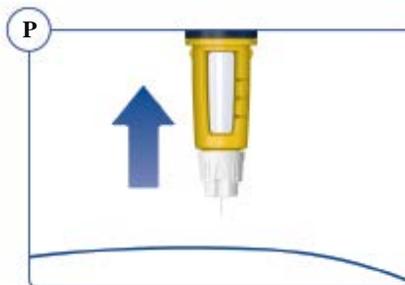
Se lo "0" non appare sul contatore della dose dopo aver premuto continuamente il pulsante di iniezione, l'ago o la penna possono essere ostruiti o danneggiati e ciò significa che lei non ha assunto Sogroya – anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originale che ha selezionato.

Tolga l'ago come descritto al Passaggio 5 e ripeta i Passaggi da 1 a 4.

- Estragga con attenzione l'ago dalla pelle. Vedere Figura P. Se compare del sangue sul sito di iniezione, eserciti una leggera pressione. Non strofinare la zona.

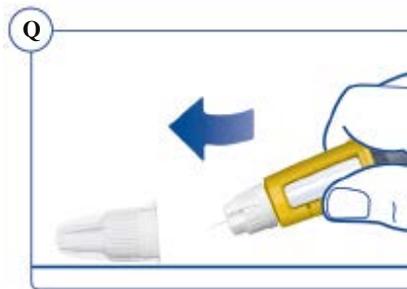


Dopo l'iniezione, potrebbe vedere una goccia di Sogroya sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.



Passaggio 5. Dopo l'iniezione

- Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago appoggiato su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio stesso. Vedere Figura Q.



- Quando l'ago è coperto, spinga fino in fondo il cappuccio esterno facendo attenzione. Vedere Figura R.



- Sviti l'ago e lo getti seguendo attentamente le istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.

Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione.

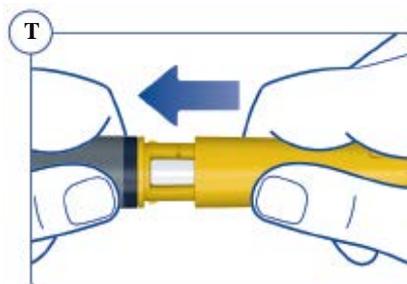
Quando la penna è vuota, rimuova e smaltisca l'ago come mostrato sopra e **getti la penna separatamente** come indicato dal medico, dall'infermiere, dal farmacista o dalle autorità locali.

Il cappuccio della penna e la scatola vuota possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.



- Rimetta il cappuccio della penna sulla penna dopo ogni uso per proteggere Sogroya dalla luce diretta. Vedere Figura T.

Per conservare la penna, vedere *Come conservare* nell'*opuscolo*.



 **Non cerchi di rimettere il cappuccio interno dell'ago.**
Potrebbe pungersi con l'ago.

 Rimuova sempre l'ago dalla penna immediatamente dopo ogni iniezione. In questo modo si riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di Sogroya e aghi ostruiti che portano a un dosaggio errato.

Controllo di quanto Sogroya è rimasto

La scala della penna mostra approssimativamente quanto Sogroya è rimasto nella penna. Vedere Figura U.



Per vedere quanto Sogroya è rimasto, usi il contatore della dose. Ruoti il selettore della dose in senso orario fino a quando il contatore della dose non si ferma. È possibile selezionare una dose massima di 4 mg. Se mostra "4", nella penna sono rimasti almeno 4 mg.

Se il contatore della dose si ferma a "2,8", nella penna sono rimasti solo 2,8 mg. Vedere Figura V.



E se avessi bisogno di una dose maggiore di quella che rimane nella mia penna?

Non è possibile selezionare una dose maggiore della quantità di mg rimasti nella penna.

Se ha bisogno di più Sogroya di quanto è rimasto nella penna, può usare una nuova penna o dividere la dose tra la penna attuale e una nuova penna. **La dose può essere divisa solo se è stato addestrato a farlo o se le è stato consigliato dal medico o dall'infermiere.** Utilizzi una calcolatrice per pianificare le dosi come indicato dal medico o dall'infermiere.

Esegua i calcoli in modo molto accurato, altrimenti potrebbero verificarsi errori di somministrazione del farmaco. Se non è sicuro di come dividere la dose con due penne, selezioni e inietti la dose necessaria con una nuova penna.

Come prendersi cura della penna

Come mi prendo cura della penna?

Stia attento a non far cadere la penna e non la faccia urtare contro superfici dure. Non esponga la penna a polvere, sporco, liquidi o alla luce diretta. Non cerchi di riempire la penna poiché è preriempita e deve essere smaltita una volta che è vuota.

E se la penna cade?

Se la penna cade o pensa che ci sia qualcosa che non va, colleghi un nuovo ago monouso e controlli il flusso prima dell'iniezione, vedere i Passaggi 1 e 2. Se la penna è caduta,

	controlli la cartuccia, se la cartuccia è incrinata, non utilizzi la penna.
Come si pulisce la penna?	Non lavi, immerga o lubrifici la penna. Può essere pulita con un detergente neutro su un panno inumidito.
 Informazioni importanti <ul style="list-style-type: none"> • Chi assiste il malato deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate. • Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla portata degli altri, specialmente dei bambini. • Non utilizzi la penna se è danneggiata. Non cerchi di riparare o smontare la penna. • Per conservare la penna, vedere <i>Come conservare</i> nell' <i>opuscolo</i>. 	

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sogroya 15 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita somapacitan

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Sogroya e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sogroya
3. Come usare Sogroya
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sogroya
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sogroya e a cosa serve

Sogroya contiene il principio attivo somapacitan, una versione a lunga durata d'azione dell'ormone naturale della crescita prodotto dall'organismo con una singola sostituzione amminoacidica. L'ormone della crescita regola la composizione di grasso, muscoli e ossa negli adulti.

Il principio attivo di Sogroya è prodotto tramite "tecnologia del DNA ricombinante", ovvero da cellule che hanno ricevuto un gene (DNA) che fa produrre loro l'ormone della crescita. In Sogroya, una piccola catena laterale è stata attaccata all'ormone della crescita che lega Sogroya alla proteina (albumina) che si trova naturalmente nel sangue per rallentare la sua rimozione dal corpo, consentendo di somministrare il farmaco meno frequentemente.

Sogroya si usa per il trattamento del deficit di crescita nei bambini e negli adolescenti di età pari o superiore a 3 anni se la produzione di ormone della crescita è assente o molto bassa (deficit di ormone della crescita) e adulti con carenza di ormone della crescita.

Il suo medico valuterà se è necessario continuare il trattamento con Sogroya un anno dopo averlo iniziato in base alla sua risposta a questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sogroya

Non usi Sogroya

- se lei o il bambino affidato alle sue cure è allergico a somapacitan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei o il bambino affidato alle sue cure ha un tumore benigno o maligno in fase di crescita. È necessario aver completato il trattamento antitumorale prima di iniziare il trattamento con Sogroya. Sogroya deve essere interrotto in caso di crescita del tumore

- se lei o il bambino affidato alle sue cure ha recentemente subito un intervento a cuore aperto o un intervento all'addome o lesioni multiple accidentali, gravi problemi respiratori o condizioni simili.
- per i bambini e gli adolescenti che hanno smesso di crescere a causa della chiusura delle placche di crescita (epifisi chiuse), il che significa che a lei o al bambino di cui si prende cura è stato comunicato dal medico che le sue ossa hanno smesso di crescere.

Se non è sicuro consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Sogroya se:

- lei o il bambino affidato alle sue cure ha avuto un qualsiasi tipo di tumore
- lei o il bambino affidato alle sue cure ha un alto livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia) in quanto potrebbe essere necessario controllare regolarmente la glicemia e potrebbe essere necessario adeguare la dose dei suoi medicinali per il diabete
- lei o il bambino affidato alle sue cure segue una terapia sostitutiva con corticosteroidi, perché le è stato comunicato che il suo organismo non ne produce abbastanza (insufficienza corticosurrenalica). Parli con il medico, poiché potrebbe essere necessario un regolare aggiustamento della dose
- lei o il bambino affidato alle sue cure ha forti mal di testa, problemi di vista, nausea o vomito, poiché questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione nel cervello (ipertensione intracranica benigna), poiché il trattamento potrebbe dover essere interrotto
- lei o il bambino affidato alle sue cure ha problemi alla tiroide; gli ormoni tiroidei devono essere controllati regolarmente e potrebbe essere necessario regolare la dose di ormone tiroideo
- è una donna che assume contraccettivi per via orale o terapia ormonale sostitutiva con estrogeni, potrebbe essere necessario aumentare la dose di Sogroya. Se interrompe l'uso di estrogeni orali, potrebbe essere necessario ridurre la dose di somapacitan.
Il medico potrebbe consigliarle di modificare la via di somministrazione degli estrogeni (ad es. transdermica, vaginale) o di utilizzare un'altra forma di contraccezione
- lei o il bambino affidato alle sue cure è gravemente malato (ad esempio, presenta complicazioni a seguito di intervento chirurgico a cuore aperto, intervento chirurgico addominale, trauma accidentale, insufficienza respiratoria acuta o condizioni simili). Se sta per sottoporsi o è stato sottoposto ad un'operazione importante o se deve andare in ospedale per i motivi sopra indicati, informi il medico e ricordi agli altri medici che la stanno visitando che usa l'ormone della crescita.
- lei o il bambino affidato alle sue cure sviluppa un forte mal di stomaco durante il trattamento con Sogroya poiché questo potrebbe essere un sintomo di infiammazione del pancreas osservata in trattamenti con altri prodotti a base di ormone della crescita.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione di Sogroya deve essere ruotato per evitare alterazioni del tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, restringimento della pelle o noduli sotto la pelle. Cambiare il sito di iniezione nel suo corpo da una settimana all'altra.

Anticorpi

Non è previsto che abbia anticorpi contro somapacitan. Tuttavia, solo molto raramente suo figlio può avere anticorpi. Se il trattamento con Sogroya non funziona, il medico potrebbe sottoporla ad un test per gli anticorpi contro somapacitan.

Altri medicinali e Sogroya

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino affidato alle sue cure sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se lei o il bambino affidato alle sue cure sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali poiché il medico potrebbe dover regolare la dose:

- corticosteroidi come idrocortisone, desametasone e prednisolone

- estrogeni come parte della contraccezione per via orale o della terapia ormonale sostitutiva con estrogeni
- ormoni sessuali maschili (farmaci androgeni) come testosterone
- farmaci a base di gonadotropina (ormoni di stimolazione delle gonadi come l'ormone luteinizzante e ormone follicolo-stimolante) che stimolano la produzione di ormoni sessuali
- insulina o altri farmaci per il diabete
- ormoni tiroidei come levotiroxina
- farmaci per il trattamento dell'epilessia o convulsioni - come carbamazepina
- ciclosporina (farmaco immunosoppressivo) - un farmaco per sopprimere il sistema immunitario

Gravidanza

- Se esiste la possibilità che rimanga incinta, non deve usare Sogroya a meno che non usi anche un metodo contraccettivo efficace. Questo perché non è noto se il medicinale possa danneggiare il feto. Se rimane incinta mentre usa Sogroya, si rivolga immediatamente al medico. Se desidera rimanere incinta, ne discuta con il suo medico, poiché potrebbe essere necessario interrompere l'uso del medicinale.

Allattamento

- Non è noto se Sogroya possa passare nel latte materno. Informi il medico se sta allattando o prevede di farlo. Il medico la aiuterà quindi a decidere se interrompere l'allattamento al seno o se interrompere l'assunzione di Sogroya, considerando il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio di Sogroya per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sogroya non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Sogroya

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sogroya si somministra per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) con una penna preimpilata. L'iniezione può essere fatta in autonomia. Il medico o l'infermiere le comunicheranno la dose giusta e le mostreranno come eseguire l'iniezione quando lei o il bambino affidato alle sue cure inizierete il trattamento.

Quando usare Sogroya

- lei o il bambino affidato alle sue cure deve usare Sogroya una volta alla settimana, se possibile nello stesso giorno ogni settimana.
- può effettuare l'iniezione in qualsiasi momento della giornata.

Se lei o il bambino affidato alle sue cure state passando da un'altra terapia settimanale dell'ormone della crescita a Sogroya, le consigliamo di continuare l'iniezione nello stesso giorno della settimana. Se lei o il bambino affidato alle sue cure state passando dalla terapia giornaliera con l'ormone della crescita a Sogroya, scelga il giorno preferito per la dose settimanale e inietti l'ultima dose del trattamento quotidiano il giorno prima (o almeno 8 ore prima) di iniettare la prima dose di Sogroya. Il passaggio da un altro tipo o marca di ormone della crescita dovrebbe essere effettuato dal medico.

Se non è possibile per lei o per il bambino affidato alle sue cure iniettare Sogroya nel normale giorno della settimana, può iniettare Sogroya fino a 2 giorni prima o 3 giorni dopo il giorno di somministrazione programmato. La dose successiva può essere iniettata come di consueto la settimana successiva.

Se necessario, è possibile cambiare il giorno dell'iniezione settimanale di Sogroya purché siano trascorsi almeno 4 giorni da quando ha effettuato l'ultima iniezione del medicinale. Dopo aver selezionato un nuovo giorno di somministrazione, continui a eseguire l'iniezione in quel giorno, ogni settimana.

Per quanto tempo avrai bisogno di cure

Potrebbe aver bisogno di Sogroya fino a quando il suo corpo non produce abbastanza ormone della crescita.

- Se lei o il bambino affidato alle sue cure sta usando Sogroya per problemi di crescita, continuerà a usare Sogroya fino a quando non smetterà di crescere.
- Se a lei o al bambino affidato alle sue cure manca ancora l'ormone della crescita dopo che ha smesso di crescere, potrebbe essere necessario continuare a usare Sogroya fino all'età adulta.

Non smetta di usare Sogroya senza averne prima discusso con il medico.

Quanto medicinale usare

Bambini e adolescenti

La dose per bambini e adolescenti dipende dal peso corporeo. La dose raccomandata di Sogroya è di 0,16 mg per kg di peso corporeo somministrata una volta alla settimana.

Adulti

Se riceve il trattamento con ormone della crescita per la prima volta, la dose iniziale abituale è di 1,5 mg una volta a settimana. Se è stato precedentemente trattato con l'ormone della crescita (somatropina) giornalmente, la dose iniziale abituale è di 2 mg una volta a settimana.

Se è una donna che sta assumendo estrogeni per via orale (contraccettivi o una terapia sostitutiva) potrebbe essere necessaria una dose più alta di somapacitan. Se ha più di 60 anni, potrebbe aver bisogno di una dose più bassa. Vedere la tabella 1 qui di seguito.

Il medico può aumentare o diminuire la dose in modo graduale e regolarla fino a quando non corrisponde a quella ideale in base alle sue esigenze individuali e al verificarsi di effetti indesiderati.

- Non utilizzare più di un massimo di 8 mg una volta a settimana.
- Non cambi la dose a meno che non glielo indichi il medico.

Tabella 1 Raccomandazione sulla dose

Adulti con deficit dell'ormone della crescita	Dose iniziale raccomandata
Non è stato precedentemente trattato con l'ormone della crescita giornaliero Ha da ≥ 18 a < 60 anni È una donna che assume terapia estrogenica per via orale indipendentemente dall'età Ha 60 anni o più	1,5 mg/settimana 2 mg/settimana 1 mg/settimana
È stato precedentemente trattato con l'ormone della crescita giornaliero Ha da ≥ 18 a < 60 anni È una donna che assume terapia estrogenica per via orale indipendentemente dall'età Ha 60 anni o più	2 mg/settimana 4 mg/settimana 1,5 mg/settimana

Dopo aver raggiunto la dose corretta, il medico valuterà il trattamento ogni 6-12 mesi. Potrebbe essere necessario controllare l'indice di massa corporea e prelevare campioni di sangue.

Come usare Sogroya

Il medico o l'infermiere le mostreranno come iniettare Sogroya sotto la pelle.

Il sito migliore per l'iniezione è:

- la parte anteriore delle cosce
- la parte anteriore della vita (addome)
- i glutei
- la parte superiore delle braccia

Cambi il punto del corpo in cui esegue l'iniezione ogni settimana.

Istruzioni dettagliate su come iniettare Sogroya, le istruzioni per l'uso, sono incluse alla fine di questo opuscolo.

Se usa più Sogroya di quanto deve

Se lei o il bambino affidato alle sue cure accidentalmente utilizza più Sogroya di quanto si deve, parli con il medico, poiché può essere necessario controllare i suoi livelli glicemici.

Se dimentica di usare Sogroya

Se lei o il bambino affidato alle sue cure dimentica di iniettare una dose e:

- sono trascorsi 3 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Sogroya, lo inietti appena se ne ricorda. Poi inietti la dose successiva nel solito giorno dell'iniezione
- sono trascorsi più di 3 giorni da quando avrebbe dovuto usare Sogroya, salti la dose non assunta. Quindi inietti la dose successiva come farebbe abitualmente nel successivo giorno programmato.

Non inietti una dose aggiuntiva o una dose maggiore per compensare la dose saltata.

Se interrompe il trattamento con Sogroya

Non interrompa il trattamento con Sogroya senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati osservati nei bambini e negli adolescenti

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mani e piedi gonfi a causa di un accumulo di liquido sotto la pelle (edema periferico)
- le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni steroidei (insufficienza corticosurrenalica)
- riduzione dell'ormone tiroideo (ipotiroidismo)
- rossore e dolore nella zona di iniezione (reazioni del sito di iniezione).
- dolori articolari (artralgia)
- dolore alle braccia o alle gambe (dolore alle estremità)
- elevato livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- forte sensazione di stanchezza (affaticamento)

Effetti indesiderati osservati negli adulti

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni steroidei (insufficienza corticosurrenalica)
- riduzione dell'ormone tiroideo (ipotiroidismo)
- elevato livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- sensazione di “formicolio”, principalmente nelle dita (parestesia)
- eruzione cutanea
- orticaria
- dolori articolari (artralgia), dolori muscolari (mialgia), rigidità muscolare
- mani e piedi gonfi a causa di un accumulo di liquido sotto la pelle (edema periferico)
- forte sensazione di stanchezza o debolezza (affaticamento o astenia)
- rossore e dolore nella zona di iniezione (reazioni del sito di iniezione).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- ispessimento della pelle nel punto in cui si inietta il farmaco (lipoipertrofia)
- sensazione di intorpidimento e formicolio alla(e) mano(i) (sindrome del tunnel carpale)
- pizzicore (prurito)
- rigidità articolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sogroya

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare. Tenere lontano dagli elementi refrigeranti.

Dopo la prima apertura

Utilizzare entro 6 settimane dal primo utilizzo. Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Prima e dopo la prima apertura

Se non è possibile conservarlo in frigorifero (ad esempio durante un viaggio), Sogroya può essere mantenuto temporaneamente a temperatura fino a 30 °C per un totale di 72 ore (3 giorni). Riporre Sogroya di nuovo in frigorifero dopo averlo conservato a questa temperatura. Se conservato fuori dal frigorifero e poi rimesso in frigorifero, il tempo totale combinato fuori dal frigorifero non deve superare i 3 giorni; monitorarlo attentamente. Getti via la penna Sogroya, se l'ha conservata a 30 °C per più di 72 ore o a più di 30 °C per un qualsiasi periodo di tempo.

Registrare l'ora fuori dal frigorifero: _____

Tenga Sogroya nella scatola esterna con il cappuccio della penna inserito per proteggerlo dalla luce. Rimuova sempre l'ago per iniezione dopo ogni iniezione e conservare la penna senza l'ago inserito.

Non usi il medicinale se la soluzione non appare da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla e priva di particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sogroya

- Il principio attivo è somapacitan. Un mL di soluzione contiene 10 mg di somapacitan. Ogni penna preriempita contiene 15 mg di somapacitan in 1,5 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono: istidina, mannitolo, polossamero 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Sogroya" per le informazioni sul sodio.

Descrizione dell'aspetto di Sogroya e contenuto della confezione

Sogroya è un liquido iniettabile in penna preriempita limpido o leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallo e privo di particelle visibili.

Sogroya 15 mg/1,5 mL di soluzione iniettabile in penna preriempita con pulsante di iniezione rosso rubino è disponibile nelle seguenti confezioni: una confezione contenente 1 penna preriempita o una confezione multipla contenente 5 confezioni, ciascuna contenente 1 penna preriempita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Instruzioni per l'uso Panoramica della penna Sogroya 15 mg/1,5 mL



Ago (esempio)



Come usare la penna Sogroya

5 passaggi da seguire per l'iniezione di Sogroya:

Passaggio 1. Preparazione della penna Sogroya	43
Passaggio 2. Controllo del flusso con ogni nuova penna.....	44
Passaggio 3. Selezione della dose	45
Passaggio 4. Iniezione della dose.....	46
Passaggio 5. Dopo l'iniezione.....	47

Per ulteriori informazioni sulla penna, vedere paragrafi: *Controllo di quanto Sogroya è rimasto, Come prendersi cura della penna, Informazioni importanti.*

Legga attentamente il foglio illustrativo e queste istruzioni prima di usare la penna preriempita Sogroya

 Presti particolare attenzione a queste note perché sono importanti per un uso sicuro della penna.

 Informazioni aggiuntive

Sogroya contiene 15 mg di somapacitan e può essere usato per iniettare dosi da 0,10 mg a 8 mg, con incrementi di 0,1 mg. Sogroya è solo per uso sotto la pelle (sottocutaneo). Gli aghi non sono inclusi e devono essere acquistati separatamente. La penna preriempita Sogroya è progettata per essere

utilizzato con aghi monouso di lunghezza compresa tra 4 mm e 8 mm e di spessore compreso tra 30 G e 32 G.

Non condivida la penna e gli aghi di Sogroya con un'altra persona. Potrebbe trasmettere a un'altra persona un'infezione o contrarre un'infezione da altri.

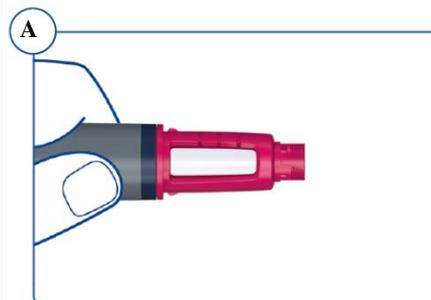
Non usi la penna senza aver ricevuto istruzioni adeguate dal medico o dall'infermiere. Prima di iniziare un trattamento si assicuri di essere in grado di effettuare un'iniezione da solo. Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Si faccia aiutare da una persona con una buona vista che è addestrata ad usare la penna.

Passaggio 1. Preparazione della penna Sogroya

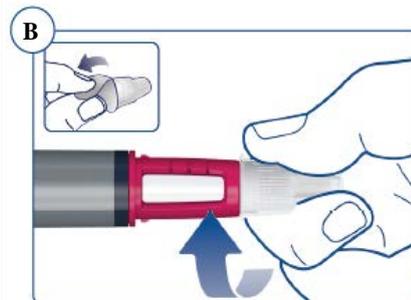
- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- **Controlli il nome, il dosaggio e l'etichetta colorata** sulla penna per essere sicuro che contenga Sogroya e il dosaggio appropriato.
- Tolga il cappuccio dalla penna.
- Capovolga la penna una o due volte per verificare che il medicinale Sogroya nella penna sia da **limpido a leggermente opalescente o da incolore a leggermente giallo**. Vedere Figura A.
- **Se Sogroya contiene particelle visibili, non usi la penna.**



Si assicuri di usare la penna giusta. Specialmente se utilizza più di un tipo di farmaco iniettabile. L'uso del medicinale errato può essere dannoso per la salute.



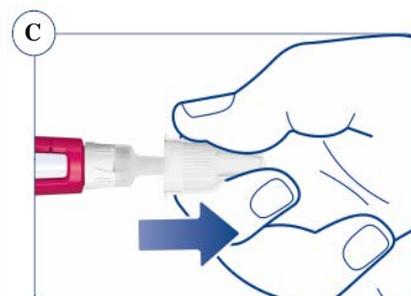
- Quando è pronto per l'iniezione, prenda un nuovo ago monouso. Per prima cosa, rimuova il sigillo protettivo.
- Poi spinga l'ago sulla penna tenendolo dritto. Ruoti l'ago in senso orario **fino a quando non è ben saldo**. Vedere Figura B.



- Sfilì il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo. Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna. Vedere Figura C.



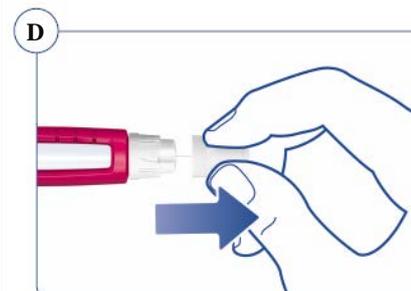
L'ago è coperto da due cappucci. È necessario rimuoverli entrambi. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci non inietterà il farmaco. Vedere Figura C e D.



- Sfilì il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Se tenta di rimetterlo, potrebbe pungersi accidentalmente con l'ago. Vedere Figura D.



Una goccia di Sogroya potrebbe comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso in ogni nuova penna. Vedere Passaggio 2.



Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. In questo modo si riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di Sogroya e aghi ostruiti che portano a un dosaggio errato.

 Non usi mai un ago curvato o danneggiato.

Passaggio 2. Controllo del flusso con ogni nuova penna

 Se la sua penna è già in uso, proceda al Passaggio 3.

- **Prima di utilizzare una nuova penna**, controlli il flusso per assicurarsi che Sogroya fluisca attraverso la penna e l'ago.
- Ruoti il selettore della dose in senso orario di una tacca per selezionare 0,10 mg. Potrebbe sentire un debole scatto. Vedere Figura E.



- **Una tacca equivale a 0,10 mg** nel contatore della dose. Vedere Figura F.



- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose si riposiziona sullo "0" (zero). Lo "0" (zero) deve allinearsi con l'indicatore della dose. Vedere Figura G.



- Controlli che compaia una goccia di Sogroya sulla punta dell'ago. Vedere Figura H.

 Se non compare alcuna goccia di Sogroya, ripeta il Passaggio 2 fino a 6 volte.

Se continua a non vedere alcuna goccia di Sogroya, **cambi l'ago** una volta come descritto al Passaggio 5 e ripeta nuovamente i Passaggi 1 e 2.



 Se quando controlla il flusso non compare la goccia di Sogroya, l'ago potrebbe essere ostruito o danneggiato. Se non compare la goccia di Sogroya anche dopo aver cambiato l'ago, non utilizzi la penna. La penna potrebbe essere difettosa.

Passaggio 3. Selezione della dose

- Per iniziare, controlli che il contatore della dose sia impostato su “0” (zero).
- Ruoti il selettore della dose in senso orario e selezioni la dose necessaria. Vedere Figura I.

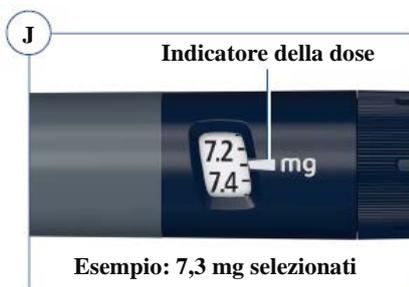
Dopo aver selezionato la dose, può procedere al Passaggio 4.

i Se non rimane abbastanza Sogroya per selezionare una dose completa, vedere *Controllo di quanto Sogroya è rimasto*.



i Il contatore della dose mostra la dose in mg. Vedere le figure J e K. Utilizzi sempre **l'indicatore della dose per selezionare la dose esatta**.

Non conti gli scatti della penna. Non utilizzi la scala della penna (vedere panoramica della penna Sogroya) per misurare la quantità di ormone della crescita da iniettare. Il numero esatto di mg sarà indicato solo dall'indicatore della dose.



i Se seleziona una dose sbagliata, può correggerla ruotando il selettore della dose in senso orario o antiorario. Vedere Figura L.

Gli scatti della penna vengono sentiti e percepiti in modo diverso, quando il selettore della dose è ruotato in senso orario, antiorario, o se lo si forza accidentalmente oltre il numero di mg rimasti.



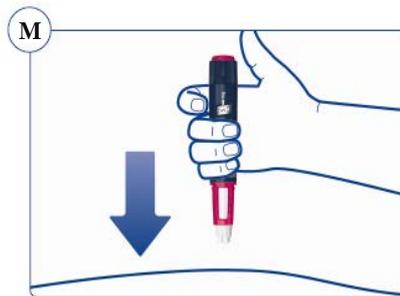
Passaggio 4. Iniezione della dose

- Inserisca l'ago nella pelle come le ha mostrato il medico o l'infermiere. Vedere Figura M.

Si assicuri di vedere il contatore della dose. **Non coprirlo con le dita.** Questo potrebbe bloccare l'iniezione.

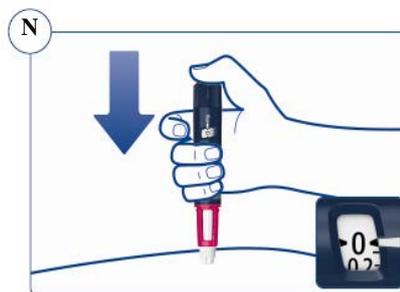


Si ricordi di cambiare la sede di iniezione ogni settimana.

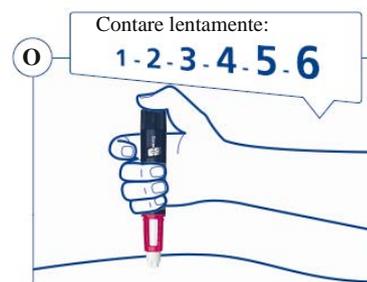


- Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose non mostra "0" (zero) (Vedere Figura N). **Lo "0" (zero) deve allinearsi con l'indicatore della dose.** Potrebbe sentire o percepire uno scatto.

Continui a tenere premuto il pulsante di iniezione con l'ago nella pelle.



- **Continui a tenere premuto il pulsante di iniezione con l'ago nella pelle e conti lentamente fino a 6** per assicurarsi che sia stata erogata l'intera dose (vedere figura O).



Se lo "0" non appare sul contatore della dose dopo aver premuto continuamente il pulsante di iniezione, l'ago o la penna possono essere ostruiti o danneggiati e ciò significa che **lei non ha assunto Sogroya** – anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originale che ha selezionato.

Tolga l'ago come descritto al Passaggio 5 e ripeta i Passaggi da 1 a 4.

- Estragga con attenzione l'ago dalla pelle. Vedere Figura P. Se compare del sangue sul sito di iniezione, eserciti una leggera pressione. Non strofinare la zona.

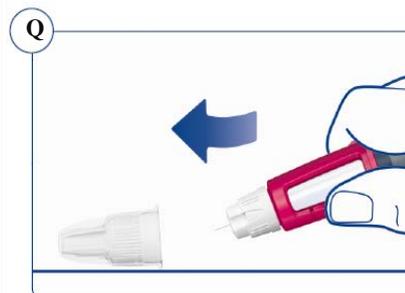


Dopo l'iniezione, potrebbe vedere una goccia di Sogroya sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.

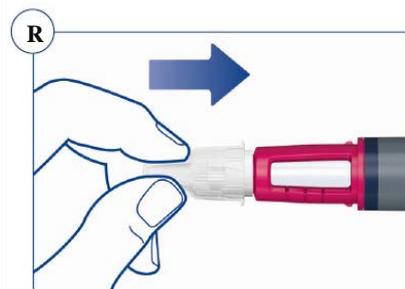


Passaggio 5. Dopo l'iniezione

- Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago appoggiato su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio stesso. Vedere Figura Q.



- Quando l'ago è coperto, spinga fino in fondo il cappuccio esterno facendo attenzione. Vedere Figura R.



- Sviti l'ago e lo getti seguendo attentamente le istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.

Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione.

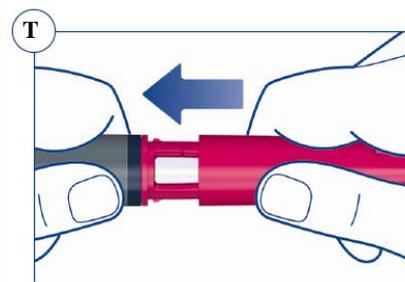
Quando la penna è vuota, rimuova e smaltisca l'ago come mostrato sopra e **getti la penna separatamente** come indicato dal medico, dall'infermiere, dal farmacista o dalle autorità locali.

Il cappuccio della penna e la scatola vuota possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.



- Rimetta il cappuccio della penna sulla penna dopo ogni uso per proteggere Sogroya dalla luce diretta. Vedere Figura T.

Per conservare la penna, vedere *Come conservare* nell'*opuscolo*.



Non cerchi di rimettere il cappuccio interno dell'ago.

Potrebbe pungersi con l'ago.



Rimuova sempre l'ago dalla penna immediatamente dopo ogni iniezione. In questo modo si riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di Sogroya e aghi ostruiti che portano a un dosaggio errato.

Controllo di quanto Sogroya è rimasto

La scala della penna mostra approssimativamente quanto Sogroya è rimasto nella penna. Vedere Figura U.



Per vedere quanto Sogroya è rimasto, usi il contatore della dose. Ruoti il selettore della dose in senso orario fino a quando il contatore della dose non si ferma. È possibile selezionare una dose massima di 8 mg. Se mostra “8”, nella penna sono rimasti almeno 8 mg.

Se il contatore della dose si ferma a “4,8”, nella penna sono rimasti solo 4,8 mg. Vedere Figura V



E se avessi bisogno di una dose maggiore di quella che rimane nella mia penna?

Non è possibile selezionare una dose maggiore della quantità di mg rimasti nella penna.

Se ha bisogno di più Sogroya di quanto è rimasto nella penna, può usare una nuova penna o dividere la dose tra la penna attuale e una nuova penna. **La dose può essere divisa solo se è stato addestrato a farlo o se le è stato consigliato dal medico o dall'infermiere.** Utilizzi una calcolatrice per pianificare le dosi come indicato dal medico o dall'infermiere.

Esegua i calcoli in modo molto accurato, altrimenti potrebbero verificarsi errori di somministrazione del farmaco. Se non è sicuro di come dividere la dose con due penne, selezioni e inietti la dose necessaria con una nuova penna.

Come prendersi cura della penna

Come mi prendo cura della penna?

Stia attento a non far cadere la penna e non la faccia urtare contro superfici dure. Non esponga la penna a polvere, sporco, liquidi o alla luce diretta. Non cerchi di riempire la penna poiché è preriempita e deve essere smaltita una volta che è vuota

E se la penna cade?

Se la penna cade o pensa che ci sia qualcosa che non va, colleghi un nuovo ago monouso e controlli il flusso prima dell'iniezione, vedere i Passaggi 1 e 2. Se la penna è caduta, controlli la cartuccia, se la cartuccia è incrinata, non utilizzi la penna.

Come si pulisce la penna?	Non lavi, immerga o lubrifici la penna. Può essere pulita con un detergente neutro su un panno inumidito.
 Informazioni importanti	
<ul style="list-style-type: none">• Chi assiste il malato deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.• Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.• Non utilizzi la penna se è danneggiata. Non cerchi di riparare o smontare la penna.• Per conservare la penna, vedere <i>Come conservare</i> nell' <i>opuscolo</i>.	