

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Sogroya 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Sogroya 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Viename ml tirpalo yra 3,3 mg somapacitano (*somapacitanum*)*
Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 5 mg somapacitano.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Viename ml tirpalo yra 6,7 mg somapacitano (*somapacitanum*)*
Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 10 mg somapacitano.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Viename ml tirpalo yra 10 mg somapacitano (*somapacitanum*)*
Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 15 mg somapacitano.

*Pagamintas *Escherichia coli* naudojant rekombinantinę DNR technologiją, prijungiant albuminą sujungiančią dalį.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).
Skaidrus arba šiek tiek opalinis, bespalvis arba šiek tiek gelsvas skystis ir be matomų dalelių.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Sogroya skirtas endogeninio augimo hormono (AH) pakaitiniam gydymui vyresniems nei 3 metų vaikams ir paaugliams, kurių augimas sutrikęs dėl augimo hormono trūkumo (vaikų AHT) ir suaugusiesiems, kuriems yra augimo hormono trūkumas (suaugusiųjų AHT).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą somapacitanu turi paskirti ir stebėti gydytojai, turintys tinkamą kvalifikaciją ir patirties pacientams diagnozuojant ir gydant augimo hormono trūkumą (pvz., endokrinologai).

Dozavimas

1 lentelė. Dozės rekomendacijos

Vaikų AHT	Rekomenduojama pradinė dozė
Anksčiau negydyti vaikai ir vaikai, kuriems keičiami kiti AH vaistiniai preparatai	0,16 mg/kg per savaitę
Suaugusiųjų AHT	Rekomenduojama pradinė dozė
Negydyti pacientai Suaugusieji (≥ 18 iki < 60 metų) Moterys, vartojančios geriamųjų estrogenų terapiją (bet kokio amžiaus) Senyvi pacientai (≥ 60 metų ir vyresni)	1,5 mg per savaitę 2 mg per savaitę 1 mg per savaitę
Pacientai, kuriems keičiamas kasdien vartojamas AH vaistinis preparatas Suaugusieji (≥ 18 iki < 60 metų) Moterys, vartojančios geriamųjų estrogenų terapiją (bet kokio amžiaus) Senyvi pacientai (≥ 60 metų ir vyresni)	2 mg per savaitę 4 mg per savaitę 1,5 mg per savaitę

Vaikų AHT

Dozės titravimas

Somapacitano dozę galima individualizuoti ir koreguoti, atsižvelgiant į augimo greitį, nepageidaujamas reakcijas, kūno svorį ir į insulino panašaus augimo faktoriaus I (IGF-I) koncentraciją serume.

Titruojant dozę galima vadovautis vidutiniu IGF-I standartinio nuokrypio rodiklio (SNR) lygiu (nustatyta 4 dienomis po dozės suvartojimo). Dozė turi būti koreguojama taip, kad vidutinis IGF-I SNR lygis atitiktų normalų intervalą, t. y. būtų nuo -2 iki $+2$ (*pageidautina, kad jis būtų arti 0 SNR*).

Jei IGF-I (SNR) yra > 2 , po tolesnio somapacitano vartojimo jį reikia iš naujo įvertinti. Jei reikšmė išlieka > 2 , rekomenduojama dozę sumažinti 0,04 mg/kg per savaitę. Kai kuriems pacientams gali reikėti sumažinti dozę dar daugiau.

Pacientams, kuriems dozė buvo sumažinta, tačiau augimas nepakankamas, dozę palaipsniui galima didinti iki didžiausios toleruojamos 0,16 mg/kg per savaitę dozės. Dozės didinimas neturi viršyti 0,02 mg/kg per savaitę.

Gydymo vertinimas

Veiksmingumo ir saugumo vertinimas gali būti atliekamas maždaug kas 6–12 mėnesių ir apimti aksamologinių parametrų, biocheminių tyrimų rezultatų (IGF-I, hormonų, gliukozės ir lipidų koncentraciją) ir lytinio brendimo įvertinimą. Brendimo metu reikia apsvarstyti dažnesnio vertinimo tikslingumą.

Gydymą reikia nutraukti pacientams, pasiekusiems galutinį ūgį arba beveik galutinį ūgį, t. y. kai metinis augimo greitis tampa < 2 cm per metus ir kaulų amžius > 14 metų mergaitėms arba > 16 metų berniukams, kuris atitinka epifizinių augimo plokštelių užsidarymą (žr. 4.3 skyrių). Kai epifizės susijungia, pacientai turi būti pakartotinai kliniškai įvertinti, ar jiems reikia taikyti gydymą augimo hormonu.

Kai AHT išlieka ir pasibaigus augimui, gydymą reikia tęsti augimo hormonu, kad būtų pasiektas pilnas suaugusiųjų somatinis išsivystymas, įskaitant liesą kūno masę ir kaulų mineralų kaupimąsi (dozavimo nurodymus žr. rekomenduojamoje dozėje suaugusiesiems [1 lentelė]).

Suaugusiųjų AHT

Dozės titravimas

Somapacitano dozė nustatoma kiekvienam pacientui atskirai. Dozę rekomenduojama didinti palaipsniui, 2–4 savaitių intervalais, etapais nuo 0,5 mg iki 1,5 mg, atsižvelgiant į paciento klinikinį atsaką ir patiriamas nepageidaujamas reakcijas, iki pasiekama 8 mg per savaitę somapacitano dozė. Dozė gali būti titruojama pagal į insuliną panašaus augimo faktoriaus I (IGF-I) koncentraciją serume (nustatomą per 3–4 paras po dozės). Turėtų būti siekiama, kad tikslinė IGF-I standartinio nuokrypio reikšmė (SNR) būtų viršutinėje normą atitinkančio intervalo dalyje, neviršijant 2 SNR. IGF-I SNR koncentracijos tikslinis diapazonas paprastai pasiekiamas per 8 dozės titravimo savaites. Kai kuriems suaugusiems AHT pacientams gali reikėti ilgiau trunkančio dozės titravimo (žr. toliau ir 5.1 skyrių).

Gydymo vertinimas

Naudojant IGF-I SNR, kaip dozės titravimo biologinį žymenį, per 12 titravimo mėnesių siekiama pasiekti IGF-I SNR lygį, patenkančią į pagal amžių koreguojamą atskaitos diapazoną (IGF-I SNR atskaitos diapazonas: 0 ir +2). Jei per šį laikotarpį nepavyksta pasiekti šio tikslinio diapazono ir pacientas negauna pageidaujamos klinikinės naudos, reikia apsvarstyti kitas gydymo galimybes.

Taikant palaikomąjį gydymą somapacitanu, saugumo ir veiksmingumo vertinimą reikia atlikti apytiksliai 6–12 mėnesių intervalais. Vertinimas gali būti atliekamas vertinant biocheminius rodiklius (IGF-I, gliukozės ir lipidų koncentraciją), kūno struktūrą ir kūno masės indeksą.

Vaikų ir suaugusiųjų AHT

Keičiamas gydymas iš kitų augimo hormono preparatų

Pacientams, kuriems keičiamas gydymas nuo viena kartą per savaitę augimo hormonu į somapacitaną, rekomenduojama toliau vartoti vieną kartą per savaitę.

Pacientai, kuriems keičiamas gydymas nuo gydymo kasdien augimo hormonu į somapacitaną vieną kartą per savaitę, turi pasirinkti tinkamiausią savaitės dozės dieną ir suleisti paskutinę kasdienio gydymo dozę dieną prieš (arba bent 8 valandas prieš) pirmosios kartą per savaitę vartojamo somapacitano dozės suleidimą. Pacientai turi laikytis 1 lentelėje pateiktų dozės nurodymų.

Gydymas geriamaisiais estrogenais

Moterims, gydomoms geriamaisiais estrogenais, gali sumažėti IGF-I koncentracija ir gali prireikti koreguoti augimo hormono dozę, kad būtų pasiektas gydymo tikslas (žr. 4.4 skyrių).

Didesnės nei 0,16 mg/kg per savaitę dozės vaikams, kuriems nustatytas AHT, netirtos ir nerekomenduojamos.

Praleista dozė

Praleidus dozę, pacientams patariama susileisti somapacitano vieną kartą per savaitę iškart vos apie tai prisiminus, bet ne vėliau kaip per 3 paras po pamirštos dozės, tada grįžti prie įprasto vienos dozės per savaitę grafiko. Jei praėjo daugiau nei 3 paras, dozę reikia praleisti, o kitą dozę reikia suleisti įprastai suplanuotą dieną. Pamiršus suvartoti dvi ar daugiau dozių, kitą dozę reikia vėl pradėti vartoti įprastai suplanuotą dieną.

Dozavimo dienos pakeitimas

Kas savaitę leidžiamos injekcijos dieną galima keisti, jeigu laikas tarp dviejų dozių bus ne trumpesnis kaip 4 dienos. Pasirinkus naują dozės skyrimo dieną, reikia tęsti dozavimą vieną kartą per savaitę.

Dozavimo laiko lankstumas

Tais atvejais, kai neįmanoma suleisti numatytą dozavimo dieną, vieną kartą per savaitę somapacitano galima suleisti ne vėliau kaip 2 dienas prieš arba 3 dienas po numatytos vienos kartą per savaitę dozavimo dienos, jei laiko tarpas tarp dviejų dozių yra mažiausiai 4 dienos (96 valandos). Kartą per savaitę kitos dozės dozavimą galima atnaujinti reguliariai suplanuotą dozavimo dieną.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai (60 metų ir vyresni)

Paprastai senyviems pacientams gali reikėti skirti mažesnes somapacitano dozes. Daugiau informacijos rasite 5.2 skyriuje.

Vaikų populiacija

Duomenų apie somapacitano klinikinį poveikį vaikams iki 3 metų ir sergančių AHT yra nedaug. Turimi duomenys pateikiami 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Lytis

Laikui bėgant vyrų jautrumas IGF-I didėja, todėl kyla perteklinio gydymo pavojus. Moterims, ypač vartojančioms geriamuosius estrogenus, gali reikėti skirti didesnes dozes ir ilgesnio titravimo periodo nei vyrams, žr. 5.1 ir 5.2 skyrius. Moterims, vartojančioms geriamuosius estrogenus, patartina apsvarstyti kitą estrogenų vartojimo būdą (pvz., per odą ar makštį), žr. 4.4 skyrių.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra sutrikusi inkstų funkcija, pradinės dozės keisti nereikia. Pacientams, kuriems yra sutrikusi inkstų funkcija, gali reikėti skirti mažesnes somapacitano dozes, tačiau somapacitano dozė parenkama individualiai pagal kiekvieno paciento poreikius, todėl dozės papildomai keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, pradinės dozės keisti nereikia. Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, gali reikėti skirti didesnes somapacitano dozes, tačiau somapacitano dozė parenkama individualiai pagal kiekvieno paciento poreikius, todėl dozės papildomai keisti nereikia. Informacijos apie somapacitano vartojimą pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, nėra. Šiuos pacientus somapacitanu gydyti reikia labai atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Somapacitanas vartojamas vieną kartą per savaitę bet kuriuo paros metu.

Somapacitanas leidžiamas po oda į pilvą, šlaunis, sėdmenis arba žastus nekoreguojant dozės.

Injekcijos vietą reikia keisti kas savaitę, kad būtų išvengta vietinės lipoatrofijos.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) švirkštikliu galima suleisti nuo 0,025 mg (0,0075 ml) iki 2 mg (0,6 ml) dozę, ją didinant po 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) švirkštikliu galima suleisti nuo 0,05 mg (0,0075 ml) iki 4 mg (0,6 ml) dozę, ją didinant po 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) švirkštikliu galima suleisti nuo 0,10 mg (0,01 ml) iki 8 mg (0,8 ml) dozę, ją didinant po 0,10 mg.

Vaistinio preparato prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai ar 6.1 skyriuje nurodytai bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Somapacitano vartoti draudžiama, jei yra bet kokių naviko aktyvumo požymių. Prieš pradedant gydymą somapacitanu, intrakranijiniai navikai turi būti neaktyvūs ir turi būti baigtas antinavikinis gydymas. Jeigu yra naviko augimo požymių, gydymą reikia nutraukti (žr. 4.4 skyrių).

Somapacitano draudžiama vartoti išilginio augimo skatinimui vaikams, kurių epifizės užsidariusios (žr. 4.2 skyrių).

Somapacitano draudžiama skirti ūminėmis kritinėmis ligomis sergantiems pacientams, patyrusiems komplikacijų po atvirų širdies operacijų, pilvo operacijų, dauginių dėl nelaimingų atsitikimų patirtų traumų, ūminio kvėpavimo nepakankamumo ar panašių būklių (nuorodas pacientams, kuriems taikoma pakaitinė terapija, žr. 4.4 skyriuje).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Antinksčių žievės nepakankamumas

Pradėjus gydymą augimo hormonu, gali prasidėti 11βHSD-1 slopinimas ir sumažėti kortizolio koncentracija kraujo serume. Pacientams, gydomiems augimo hormonu, gali pasireikšti anksčiau nediagnozuotas centrinis (antrinis) hipoadrenalizmas ir gali prireikti pakeičiamojo gydymo gliukokortikoidais. Be to, pacientams, kuriems taikomas pakeičiamasis gydymas gliukokortikoidais nuo anksčiau diagnozuoto hipoadrenalizmo, pradėjus gydymą augimo hormonu, gali reikėti padidinti palaikomąją dozę ar skirti didesnę smūginę dozę. Būtina stebėti, ar pacientams, kuriems diagnozuotas hipoadrenalizmas, nemažėja kortizolio koncentracija kraujo serume ir (arba) nereikia skirti didesnės gliukokortikoidų dozės (žr. 4.5 skyrių).

Gliukozės metabolizmo sutrikimai

Gydymas augimo hormonu gali sumažinti jautrumą insulinui, ypač skiriant didesnes dozes tokį polinkį turintiems pacientams, todėl asmenims, kurių insulino sekrecija sutrikusi, gali pasireikšti hiperglikemija. Dėl to gydant augimo hormonu gali pasireikšti anksčiau nediagnozuotas gliukozės tolerancijos sutrikimas ir akivaizdus cukrinis diabetas. Gydant augimo hormonu reikia reguliariai stebėti gliukozės koncentraciją kraujyje, ypač pacientams, kurie turi cukrinio diabeto rizikos veiksnių, pvz., yra nutukę arba šeimoje buvo sergančiųjų cukriniu diabetu. Gydant augimo hormonu reikia atidžiai stebėti pacientus, kurie jau serga 1-ojo arba 2-ojo tipo cukriniu diabetu arba kurių sutrikęs gliukozės toleravimas. Šiems pacientams, pradėjus gydymą augimo hormonu, gali reikėti koreguoti antihiperglikeminių vaistinių preparatų dozes.

Navikai

Duomenų, kad pacientų gydymas augimo hormonu padidina naujo pirminio vėžio atsiradimo riziką, nėra.

Gydymas augimo hormonu pacientams, kurie pasiekė visišką piktybinių ligų remisiją arba kurie buvo gydomi dėl gerybinių navikų, nebuvo susijęs su padidėjusia ligos recidyvo rizika.

Pradėjus gydymą augimo hormonu, pacientai, kurie pasiekė visišką piktybinių ligų remisiją arba kurie buvo gydomi dėl gerybinių navikų, turi būti reguliariai tikrinami, ar nėra recidyvo. Jeigu atsiranda arba pasikartoja piktybinio ar gerybinio naviko augimas, gydymą augimo hormonu reikia laikinai nutraukti.

Nustatytas bendras nežymus antrųjų neoplazmų padidėjimas pacientams, vaikystėje sirgusiems vėžiu ir gydytiems augimo hormonu, dažniausiai intrakranijinių navikų atveju. Panašu, kad dominuojantis antrinių neoplazmų rizikos veiksnys yra ankstesnis radiacijos poveikis.

Gerybinė intrakranijinė hipertenzija

Atsiradus stipriam ar pasikartojančiam galvos skausmui, sutrikus regėjimui, prasidėjus pykinimui ir (arba) vėmimui, rekomenduojama apžiūrėti akių dugną, ar neatsirado regos nervo disko edema.

Nustačius regos nervo disko edemą, reikia apsvarstyti gerybinės intrakranijinės hipertenzijos diagnozę ir prireikus nutraukti gydymą augimo hormonu. Kol kas nepakanka įrodymų, kuriais vadovaujantis būtų galima priimti klinikinį sprendimą dėl pacientų, kuriems išnyko intrakranijinė hipertenzija.

Atnaujinus gydymą augimo hormonu, būtina atidžiai stebėti, ar neatsiranda intrakranijinės hipertenzijos simptomų.

Skyd liaukės funkcija

Augimo hormonas sustiprina ne skyd liaukėje vykstantį T4 ir T3 konversijos procesą, todėl gali išryškėti prasidedantis hipotiroidizmas. Hipotiroidizmas turi įtakos atsakui į gydymą augimo hormonu, todėl reikia nuolat stebėti pacientų skyd liaukės funkciją ir, jeigu reikia, skirti pakaitinę terapiją skyd liaukės hormonu(žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Vartojimas kartu su geriamaisiais estrogenais

Geriamieji estrogenai daro įtaką IGF-I atsakui į augimo hormoną, įskaitant somapacitaną. Pacientės, vartojančios bet kokios formos geriamuosius estrogenus (hormonų terapija ar kontracepcija), turi apsvarstyti galimybę pakeisti estrogenų vartojimo būdą (pvz., transderminiai, vaginaliniai hormoniniai vaistiniai preparatai) arba naudoti kitą kontracepcijos formą. Jei moteriai, vartojančiai geriamuosius estrogenus, pradedamas gydymas somapacitanu, gali prireikti didesnių pradinė dozių ir ilgesnio titravimo laikotarpio (žr. 4.2 skyrių).

Jei somapacitano vartojanti pacientė pradeda geriamųjų estrogenų terapiją, gali prireikti padidinti somapacitano dozę, kad IGF-I kiekis kraujo serume būtų normalus pagal amžių. Ir atvirkščiai, jei pacientė, vartojanti somapacitano, nutraukia geriamųjų estrogenų terapiją, somapacitano dozę gali reikėti sumažinti, siekiant išvengti per didelio augimo hormono kiekio ir (arba) nepageidaujamo poveikio (žr. 4.2 ir 4.5 skyrius).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Ilgesnį laiką į tą pačią vietą leidžiant somapacitano, gali pasireikšti vietinė poodinio audinio lipohipertrofija, lipoatrofija, įgyta lipodistrofija. Norint minimizuoti riziką, injekcijos vietą reikia keisti (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

Antikūnai

Suaugusiems AHT sergantiems pacientams antikūnų prieš somapacitaną nepastebėta. Keletui AHT sergančių vaikų buvo teigiamas somapacitano rišančių antikūnų tyrimas. Nė vienas iš šių antikūnų nebuvo neutralizuojantis ir jokio poveikio klinikiniam poveikiui nepastebėta. Visiems pacientams, kuriems negaunama atsako į gydymą, reikia atlikti somapacitano antikūnų tyrimą.

Ūminė kritinė liga

Augimo hormono poveikis pasveikimui buvo tiriamas atliekant du placebo kontroliuojamus tyrimus, kuriuose dalyvavo 522 sunkiai sergantys suaugę pacientai, kuriems po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, dauginės dėl nelaimingo atsitikimo patirtos traumos ar ūminio kvėpavimo nepakankamumo atsirado komplikacijų. Pacientų, kiekvieną dieną gydytų 5,3 arba 8 mg augimo hormonu, mirštamumas buvo didesnis nei pacientų, gavusių placebo (atitinkamai 42 ir 19 %). Remiantis šia informacija, tokių pacientų negalima gydyti somapacitanu. Kadangi nėra informacijos, ar pakaitinė augimo hormono terapija yra saugi ūmine kritine liga sergantiems pacientams, tokioje situacijoje reikia apsvarstyti tęsiamą gydymo teikiamos naudos ir su tuo susijusios potencialios rizikos santykį.

Augimo hormono trūkumas suaugusiems yra visą gyvenimą trunkanti liga, todėl ją reikia atitinkamai gydyti, tačiau duomenų apie pacientus, vyresnius nei 60 metų, ir suaugusius pacientus, kuriems augimo hormono trūkumas gydomas ilgiau nei penkerius metus, vis dar yra labai mažai.

Pankreatitas

Buvo gauta pranešimų apie pankreatitą gydant kitais augimo hormono vaistiniais preparatais. Tai reikia turėti omenyje somapacitanu gydomiems pacientams, kuriems pasireiškė nepaaiškinami pilvo skausmai.

Šlaunikaulio galvutės epifizės poslinkis

Greitai augantiems vaikams ir pacientams, turintiems endokrininių sutrikimų, įskaitant AHT, klubo sąnario epifizės pasislinkimas gali pasitaikyti dažniau nei bendroje populiacijoje. Vaikus, kuriems gydymo somapacitanu metu nepraeina klubo ir (arba) kelio sąnario skausmas ir (arba) šlubavimas, reikia ištirti kliniškai.

Natris

Vienoje vaistinio preparato dozėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistiniai preparatai, kuriuos metabolizuoja citochromas P450

Sąveikos tyrimo, kuriame dalyvavo suaugusieji, kuriems trūksta augimo hormono, duomenys rodo, kad gydymas augimo hormonu gali padidinti junginių, kuriuos metabolizuoja citochromas P450 izofermentai, klirensą. Gali ypač suintensyvėti junginių, kuriuos metabolizuoja citochromas P450 (pvz., lytinių steroidų, kortikosteroidų, prieštraukulinių vaistinių preparatų ir ciklosporino), klirensas, todėl gali sumažėti šių junginių kiekis plazmoje. Šio reiškinio klinikinė reikšmė nežinoma.

Gliukokortikoidai

Augimo hormonas slopina kortizono konversiją į kortizolį, dėl to gali išryškėti anksčiau neaptiktas centrinis hipoadrenalizmas arba pakeičiamasis gydymas mažomis gliukokortikoidų dozėmis gali tapti neveiksmingas (žr. 4.4 skyrių).

Geriamieji estrogenai

Moterims, kurioms taikoma estrogenų terapija, gydymo tikslui pasiekti gali prireikti didesnės somapacitano dozės (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Antihiperглиkeminiai vaistiniai preparatai

Somapacitano skiriant kartu su antihiperглиkeminiais vaistiniais preparatais, įskaitant insuliną, gali reikėti koreguoti jų dozę, nes somapacitanas gali sumažinti jautrumą insulinui (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Kita

Kartu skiriamas gydymas kitais hormonais, pvz., testosteronu ar skydliaukės hormonais, taip pat gali turėti įtakos somapacitano metaboliniam poveikiui (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie somapacitano vartojimą nėštumo metu nėra.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Sogroya nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingoms moterims, kurios nevartoja kontraceptinių priemonių.

Žindymas

Nežinoma, ar somapacitanas ar jo metabolitai išsiskiria į motinos pieną.

Esami farmakodinamikos ir toksikologinių tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad somapacitanas išsiskiria į gyvūnų pieną (žr. 5.3 skyrių).

Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti arba susilaikyti nuo gydymo Sogroya.

Vaisingumas

Klinikinės somapacitano vartojimo patirties ir duomenų apie jo galimą poveikį vaisingumui nėra. Nepageidaujamo poveikio žiurkių patinų ir patelių vaisingumui nenustatyta (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sogroya gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV) yra (išdėstytos mažėjančio sunkumo tvarka [vaikų AHT, suaugusiųjų AHT]) galvos skausmas (12 %, 12 %), galūnių skausmas (9 %, netaikoma), hipotirodizmas (5 %, 2 %), reakcijos injekcijos vietoje (5 %, 1 %), periferinė edema (3 %, 4 %), artralgija (2 %, 7 %), hiperglikemija (2 %, 1 %), nuovargis (2 %, 6 %) ir antinksčių žievės nepakankamumas (1,5 %, 3 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

2 lentelėje išvardytos NRV pagrįstos vieno vykstančio pagrindinio 3 fazės tyrimo (52 savaites) saugumo duomenimis, kuriuose dalyvavo vaikai, sergantys AHT (pradinis amžius: 2,5–11 metų) ir gydymo somapacitanu nepageidaujamomis reakcijomis. NRV dažnis buvo apskaičiuotas remiantis dažniu pagrindiniame 3 fazės tyrime.

3 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, remiantis apibendrintais saugumo duomenimis, gautais atlikus tris 3 fazės tyrimus su suaugusiųjų AHT sergančiais pacientais (pradinis amžius: 19–77 metai).

NRV išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnį, kuris apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$).

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos iš 3 fazės klinikinio vaikų AHT tyrimo

MedDRA organų sistemos klasė	Labai dažnas	Dažnas
Endokrininiai sutrikimai		Hipotirodizmas* Antinksčių žievės nepakankamumas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Hiperglikemija
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas*	

MedDRA organų sistemos klasė	Labai dažnas	Dažnas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija Galūnių skausmas**
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Periferinė edema* Reakcijos injekcijos vietoje*# Nuovargis

*Apskritai šios nepageidaujamos reakcijos buvo lengvos arba vidutinio sunkumo ir laikinos.

#Reakcijos injekcijos vietoje buvo: kraujosruvos injekcijos vietoje (1,5 %), skausmas injekcijos vietoje (1,5 %), hematoma injekcijos vietoje (1,5 %) ir injekcijos vietos patinimas (0,8 %).

**Visų pirma lengvas kojų skausmas

3 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos iš 3 fazės klinikinio suaugusiųjų AHT tyrimo

MedDRA organų sistemos klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas
Endokrininiai sutrikimai		Antinksčių žievės nepakankamumas Hipotirodizmas	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Hiperglikemija*	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Parestezija	Riešo kanalo tunelinis sindromas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Išbėrimas* Dilgėlinė*	Lipohipertrofija* Niežėjimas*
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija Mialgija Raumenų sustingimas*	Šnarių sustingimas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Periferinė edema Nuovargis Astenija Reakcijos injekcijos vietoje*	

*Apskritai šios nepageidaujamos reakcijos buvo lengvos arba vidutinio sunkumo ir laikinos.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Periferinė edema

Periferinė edema pasireiškė dažnai (3 % vaikų AHT ir 4 % suaugusiųjų AHT). Pacientams, kuriems trūksta augimo hormono, būdingas ekstraceliulinio skysčio trūkumas. Pradėjus gydymą augimo

hormonų vaistiniais preparatais, šis trūkumas kompensuojamas. Gali pasireikšti skysčių susilaikymas ir periferinė edema. Paprastai šie simptomai yra laikini, priklauso nuo dozės ir dėl jų gali tekti laikinai sumažinti dozę.

Antinksčių žievės nepakankamumas

Antinksčių žievės nepakankamumas pasireiškė dažnai (1,5 % vaikų AHT ir 3 % suaugusiųjų AHT), žr. 4.4 skyrių.

Vaikų populiacija

Somapacitano saugumas buvo nustatytas 3 metų ir vyresniems vaikams ir paaugliams, kurių augimas sutrikęs dėl AHT. Somapacitano saugumo profilis jaunesniems nei 3 metų amžiaus AHT sergantiems pacientams nenustatytas.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinė somapacitano perdozavimo patirtis ribota.

Remiantis kasdienio gydymo augimo hormonu patirtimi, gali pasireikšti trumpalaikis perdozavimas iš pradžių jis gali sukelti gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimą, paskui – padidėjimą. Šis gliukozės koncentracijos sumažėjimas nustatytas biocheminiais tyrimais, bet klinikinių hipoglikemijos požymių nebuvo.

Ilgalaikis perdozavimas gali sukelti požymių ir simptomų, atitinkančių žinomą žmogaus augimo hormono pertekliaus poveikį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – hipofizės ir pagumburio hormonai ir analogai, somatropinas ir somatropino agonistai, ATC kodas H01AC07.

Veikimo mechanizmas

Somapacitanas yra ilgai veikiantis rekombinantinis žmogaus augimo hormono darinys. Jį sudaro 191 aminorūgštis, panašiai kaip ir endogeninį žmogaus augimo hormoną, su vienos aminorūgšties karkaso (L101C) pakeitimu, prie kurios jungiama albuminą sujungianti dalis. Albuminą jungiančią dalį (šoninę grandinę) sudaro riebalų rūgštis ir hidrofilinis tarpiklis, prisijungęs prie baltymo 101 pozicijos.

somapacitano veikimo mechanizmas yra tiesioginis per AH receptorių ir (arba) netiesioginis per IGF-I, kuris gaminamas visuose organizmo audiniuose, tačiau daugiausiai kepenyse.

Augimo hormono trūkumą gydant somapacitanu pasiekama normali kūno struktūra (t. y. sumažėja kūno riebalų masė, padidėja liesoji organizmo masė) ir metabolinė veikla.

Somapacitanas skatina vaikų, kuriems yra AHT, skeleto augimą dėl poveikio kaulų augimo plokštelėms (epifizėms), žr. 5.3 skyrių.

Farmakodinaminis poveikis

IGF-I

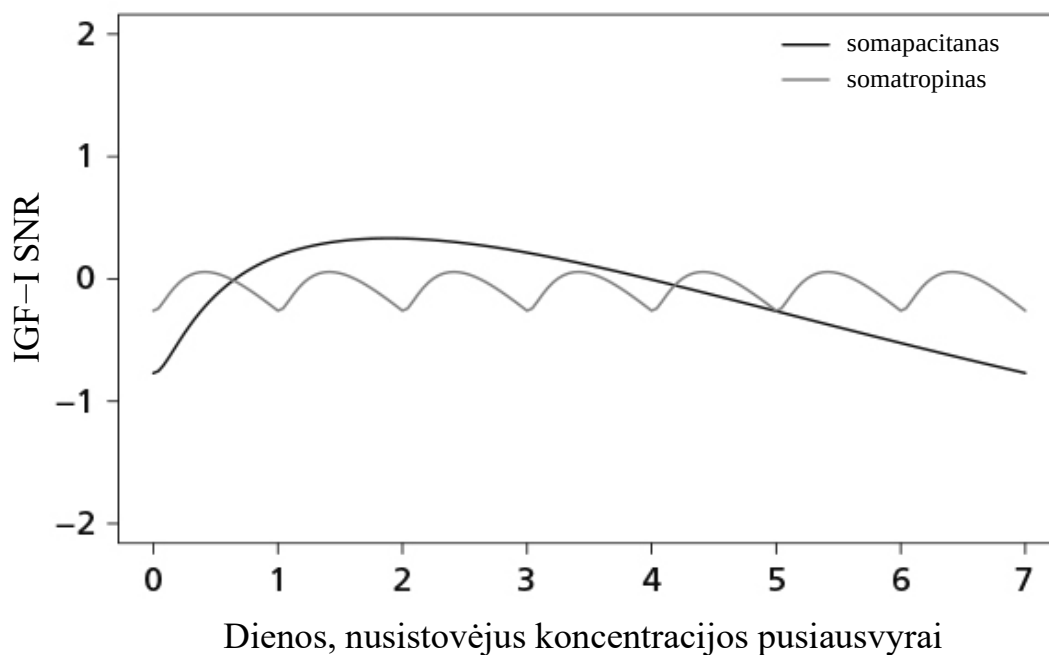
IGF-I yra bendrai priimtas biologinis veiksmingumo žymuo gydant AHT.

Skiriant somapacitano sukeliamas nuo dozės priklausantis IGF-I atsakas. IGF-I atsako pusiausvyra pasiekama po 1–2 kas savaitę skiriamų dozių.

IGF-I koncentracija savaitės eigoje svyruoja. IGF-I atsakas yra didžiausias po 2–4 dienų.

Palyginti su gydymu, kai AH skiriama kasdien, somapacitano IGF-I kreivė skiriasi (žr. 1 pav).

Vaikams, kuriems yra AHT, somapacitanas sukelia nuo dozės priklausantį linijinį IGF-I atsaką, kurio vidutinis pokytis yra 0,02 mg/kg, todėl IGF-I standartinio nuokrypio rodiklis (SNR) pasikeičia 0,32.



1 pav. Modeliuojant gautos IGF-I kreivės, nusistovėjus somapacitano ir somatropino koncentracijos pusiausvyrai (pagal suaugusiųjų AHT duomenis)

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Vaikų AHT

REAL 4 (3 fazė)

Vieną kartą per savaitę vartojamo somapacitano veiksmingumas ir saugumas buvo vertinamas 52 savaites vykusiame atsitiktinių imčių, daugiacentriame, atvirajame, aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamų lygiagrečių grupių 3 fazės tyrime (REAL 4), kuriame dalyvavo 200 anksčiau negydytų vaikų, sergančių AHT. Pacientai atsitiktinės atrankos būdu buvo suskirstyti į 0,16 mg/kg per savaitę vieną kartą per savaitę somapacitano (N=132) arba 0,034 mg/kg per parą vieną kartą per parą somatropino (N=68) grupes.

Tyrimo pradžioje 200 pacientų vidutinis amžius buvo 6,4 metai (diapazonas: 2,5–11 metų). 74,5 % pacientų buvo vyrai.

Metinis augimo greitis 52 savaitę buvo panašus vartojant somapacitano ir somatropino (4 lentelė).

4 lentelė. Vaikų, sergančių AHT, augimo rezultatai 52 savaitę

	Vieną kartą per savaitę vartojamas somapacitanas (N=132)	Vieną kartą per parą vartojamas somatropinas (N=68)	Gydymo skirtumo įvertinimas (95 % PI) (gydymas somapacitanu minus gydymas somatropinu)
Metinis augimo greitis (cm per metus)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

Atsižvelgiant į tai, somapacitano ir somatropino ūgio SNR ir IGF-I SNR pokyčiai 52 savaitę, palyginti su pradiniu lygiu, taip pat buvo panašūs (5 lentelė).

5 lentelė. Ūgio SNR ir IGF-I SNR vaikams, sergančių AHT – 52 savaitių gydymas

	Vieną kartą per savaitę vartojamas somapacitanas (N=132)	Vieną kartą per parą vartojamas somatropinas (N=68)	Gydymo skirtumo įvertinimas (95 % PI) (gydymas somapacitanu minus gydymas somatropinu)
Ūgio SNR, tyrimo pradžia ^a	-2,99	-3,47	
Ūgio SNR, pokytis nuo tyrimo pradžios	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
IGF-I SNR, tyrimo pradžia ^a	-2,03	-2,33	
IGF-I SNR, 52 savaitė ^a	0,28	0,10	
IGF-I SNR lygio pokytis nuo tyrimo pradžios	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^a Pastebėtas vidurkis

Didžioji dauguma tyrime dalyvavusių vaikų (96,9 %) pasiekė vidutinį IGF-I SNR lygį normaliaame intervale (nuo -2 iki +2) po 52 savaitių gydymo vieną kartą per savaitę somapacitanu (6 lentelė). Nedaugeliui pacientų vidutinis IGF-I SNR buvo didesnis nei +2 (2,3 %) ir nei vienam pacientui vidutinis IGF-I SNR nebuvo didesnis nei +3.

6 lentelė. Vidutinės IGF-I SNR reikšmės po 52 savaitių vaikų, sergančių AHT, gydytu somapacitanu vieną kartą per savaitę

IGF-I SNR kategorija	52 savaitių vidurkis (N=132)
< -2	0,8 %
Nuo -2 iki 0	21,2 %
Nuo 0 iki +2	75,8 %
Nuo +2 iki +3	2,3 %
> +3	0

REAL 3 (2 fazė)

Iš viso 59 anksčiau negydyti AH vaikai, kuriems buvo AH trūkumas, baigė pagrindinį 26 savaitių laikotarpį ir 26 savaitių pratęsimą 4 lygiagrečių grupių tyrime, kai somapacitano dozė buvo 0,04, 0,08

ir 0,16 mg/kg vieną kartą per savaitę, o aktyvioji kontrolinė grupė – 0,034 mg/kg per parą somatotropino. Pacientai tęsė 104 savaitių atvirą saugumo vertinimo pratimą lygiagrečiose grupėse, vartodami 0,16 mg/kg somapacitano per savaitę ir 0,034 mg/kg somatotropino per parą. Po 208 savaitių ilgalaikio saugumo vertinimo pratimo visiems pacientams buvo paskirta vartoti somapacitaną vieną kartą per savaitę po 0,16 mg/kg per savaitę.

Gydymas vieną kartą per savaitę somapacitanu davė nuolatinio gydymo naudą mažiausiai iki 208 savaitės. 38 pacientų ūgio SNR buvo - 1,06 (pokytis, nuo pradinio: 2,85).

Ūgio rezultatas, gautas 208 savaitę pacientams, kurie 156 savaitę pakeitė nuo 0,034 mg/kg per parą gydymą somatotropinu iki 0,16 mg/kg per savaitę vieną kartą per savaitę gydymu somapacitanu, parodė, kad gydymo nauda, vartojant AH kiekvieną dieną, išlieka, pakeitus vieną kartą per savaitę vartojamą somapacitanu.

Vidutinis IGF-I SNR išliko normos ribose visose grupėse.

Suaugusiųjų AHT

Atliekant 34 -savaičių trukmės placebo (dvigubai koduotą) ir veikliuoju palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamą (atvirą) tyrimą, kuriame 301 anksčiau negydytas pacientas, kuriam pasireiškė AHT, buvo atsitiktinių imčių būdu suskirstytas į grupes (2:1:2) ir 34 savaites 300 buvo gydyti vieną kartą per savaitę vartojamą somapacitanu, placebo arba vieną kartą per dieną vartojamą somatotropinu (pagrindinė tyrimo fazė). Pacientų populiacijos amžiaus vidurkis buvo 45,1 metų (ribos 23–77 metai; 41 pacientas buvo 65 metų ar vyresnis), 51,7 % buvo moterys ir 69,7 % pacientų AHT pasireiškė suaugus.

272 suaugusiųjų AHT sergantys pacientai, baigę dalyvauti 34 savaitių trukmės pagrindinėje tyrimo fazėje, toliau dalyvavo 53 savaitių trukmės atvirajame tęstiniame tyrimo etape. Tiriamiesiems, kurie vartojo placebo, paskirta somapacitano, o pacientai, kurie vartojo somatotropiną, iš naujo atsitiktinių imčių būdu suskirstyti į grupes (1:1), ir jiems buvo paskirta somatotropinio arba somatotropino.

Toliau pateikiamas pagrindinėje tyrimo fazėje (7 lentelė) ir tęstinio gydymo fazėje (8 lentelė) nustatytas klinikinis poveikis pagal pagrindines vertinamąsias baigtis.

7 lentelė. Rezultatai 34-ą savaitę

Pokytis 34-ą savaitę, palyginti su tyrimo pradžią ^a	somapacitanas	somatropinas	placebas	Somapacitano ir placebo skirtumas [95 % PI] p-vertė	Somapacitano ir somatropino skirtumas [95 % PI]
Tiriamųjų skaičius (N)	120	119	61		
Liemens riebalai, % (Pirminė vertinamoji baigtis)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23; 2,11]
Visceralinis riebalinis audinys (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Papildoma skeleto raumenų masė (g)	558	462	-121	679 [340; 1 019]	96 [-182; 374]
Liesoji kūno masė (g)	1 394	1 345	250	1144 [459; 1 829]	49 [-513; 610]
IGF-I SNR lygis	2,40	2,37	0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Santrumpos: N = tiriamųjų skaičius visos analizės grupėje, PI = pasikliautinis intervalas, CD = cukrinis diabetas. IGF-I SNR: į insuliną panašaus augimo faktoriaus I standartinio nuokrypio reikšmė.

^a Kūno struktūros parametrai, remiantis dvigubos energijos rentgeno spindulių absorbcimetrijos (DXA) tyrimo duomenimis.

^b Atliekant pradinę analizę, buvo lygintas liemens riebalų pokytis % nuo tyrimo pradžios, vartojant somapacitaną arba placebo. Liemens srities riebalų procentiniai (%) pokyčiai nuo pradinio lygio iki 34 savaitės matavimų buvo analizuojami naudojant kovariacijos modelio analizę, kurios veiksniai buvo gydymas, pradinė augimo hormono trūkumo forma, lytis, regionas, CD ir lytis pagal regioną remiantis CD sąveika, o kintamas faktorius buvo pradinis lygis, apimantis daugybinio priskyrimo metodą, kur trūkstamos 34 savaitės vertės buvo priskirtos pagal placebo grupės duomenis.

Post-hoc pogrupio pokyčių analizė 34 savaitę, palyginus pradinio liemens riebalų procento (%) pokyčius su placebo, parodė, kad gydymo skirtumas (somapacitanas plg. su placebo) buvo -2,49% [-4,19; -0,79] vyrams, -0,80% [-2,99; 1,39] moterims, nevartojančioms geriamųjų estrogenų, ir -1,44% [-3,97; 1,09] moterims, vartojančioms geriamuosius estrogenus.

8 lentelė. Rezultatai 87-ą savaitę

Pokytis 87-ą savaitę, palyginti su tyrimo pradžia ^a	somapacitanas / somapacitanas	somatropinas / somatropinas	placebas / somapacitanas	somatropinas / somapacitanas	Skirtumas tarp somapacitano / somatropino ir somatropino / somatropino [95 % PI]
Tiriamųjų skaičius (N)	114	52	54	51	
Liemens riebalai, %	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Visceralinis riebalinis audinys (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Papildoma skeleto raumenų masė (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Liesoji kūno masė (g)	1 739,05	1 305,73	1 660,56	1 707,82	433,32 [-404; 1 271]

^a Kūno struktūros parametrai, remiantis DXA tyrimo rezultatais.

Klinikiniame tyrime stebėta ir imituota IGF-I SNR koncentracija

Pagrindiniame klinikinio tyrimo etape IGF-I SNR reikšmės 0 ir didesnės buvo pasiektos 53 % somapacitanu gydytiems suaugusiems AHT tyrimo pacientams po 8 savaitių dozės titravimo laikotarpio. Tačiau ši dalis buvo mažesnė tam tikruose pogrupiuose, pvz., moterims, vartojančioms geriamuosius estrogenus (32 %) ir pacientams, kuriems liga prasidėjo vaikystėje (39 %) (žr. 9 lentelę). *Post-hoc* modeliavimo analizė parodė, kad suaugusių AHT pacientų, kuriems IGF-I SNR lygis viršytų 0, dalis būtų didesnė, jei somapacitano dozės titravimas būtų leidžiamas ilgiau nei 8 savaites. Atliekant šią modeliavimo analizę, buvo daroma prielaida, kad somapacitano dozės titravimą gerai toleruoja visi pacientai, kol pasiekiamas IGF-I SNR tikslinis diapazonas arba 8 mg somapacitano dozė per savaitę.

9 lentelė. Somapacitanu gydytų suaugusių AHT pacientų, kurių IGF-I SNR lygis viršija 0, dalis

Pogrupiai	Vyrai	Moterys, nevartojančios geriamuosius estrogenus	Moterys, vartojančios geriamųjų estrogenų	Vaikystėje prasidėjęs suaugusiųjų AHT	Suaugus prasidėjęs suaugusiųjų AHT	Visi
Stebėta ^a	71 %	46 %	32 %	39 %	60 %	53 %
<i>Post-hoc</i> modeliavimas	100 %	96 %	70 %	84 %	92 %	90 %

^a Tyrimas skirtas titruoti artėjant prie IGF-I SNR lygio, viršijančio -0,5

Palaikomoji dozė

Palaikomoji dozė kiekvienam asmeniui ir vyrams bei moterims gali būti skirtinga. Vidutinė palaikomoji somapacitano dozė, taikyta 3 fazės klinikinių tyrimų metu, buvo 2,4 mg per savaitę.

Vaikų ir suaugusiųjų AHT

Klinikinis saugumas

Somapacitano saugumo duomenys buvo panašūs į gerai žinomo somatropino saugumo duomenis. Naujų saugumo problemų nenustatyta (žr. 4.8 skyrių).

Imunogeniškumas

Vaikams nedažnai (16/132) buvo aptinkama antikūnų prieš vaistinių preparatą (ApV). Nė vienas iš šių antikūnų nebuvo neutralizuojantis. ApV poveikio farmakokinetikai, veiksmingumui ar saugumui nepastebėta. Suaugusiesiems antikūnų prieš vaistinių preparatą nenustatyta.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Sogroya tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis augimo hormono trūkumui (informaciją apie skyrimą vaikų populiacijai žr. 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Somapacitanas pasižymi farmakokinetinėmis savybėmis, leidžiančiomis jį skirti vieną kartą per savaitę. Grįžtamasis prisijungimas prie endogeninio albumino sulėtina somapacitano eliminaciją ir taip pailgina pusinės eliminacijos laiką *in vivo* - ir veikimo trukmę.

Po oda suleisto somapacitano farmakokinetika buvo tiriama skiriant nuo 0,02 iki 0,16 mg/kg per savaitę vaikų populiacijoje (2,5–14 metų), nuo 0,01 iki 0,32 mg/kg dozės sveikiems suaugusiesiems ir iki 0,12 mg/kg dozės pacientams, kuriems nustatytas suaugusiųjų AHT.

Apskritai somapacitanui būdinga nelinijinė farmakokinetika tirtame dozių diapazone. Tačiau skiriant kliniškai reikšmingas somapacitano dozes suaugusiesiems, kuriems yra AHT, somapacitano farmakokinetika yra maždaug linijinė.

Vaikams, kuriems yra AHT, 0,16 mg/kg per savaitę somapacitano dozė atitinka vidutinę 80,2 ng/ml koncentraciją, o suaugusiųjų AHT – kliniškai reikšmingos somapacitano dozės atitinka vidutinę 0,1-36,2 ng/ml koncentraciją.

Absorbcija

Suaugusiesiems ir vaikams, kurie serga AHT, skiriant dozes nuo 0,02 mg/kg iki 0,16 mg/kg per savaitę, t_{max} mediana svyravo nuo 4 iki 25,5 valandų.

Vartojant vieną kartą per savaitę, koncentracijos pusiausvyra nusistovi po 1-2 savaitių.

Žmonėms absoliutus somapacitano biologinis prieinamumas neištirtas.

Pasiskirstymas

Somapacitanas ekstensyviai jungiasi (> 99 %) su plazmos baltymais ir, tikėtina, kad pasiskirsto taip pat, kaip albuminas. Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, apskaičiuotasis pasiskirstymo tūris (V/F) buvo 1,7 l vaikams, kuriems nustatytas AHT ir 14,6 l suaugusiesiems, kuriems nustatytas AHT.

Eliminacija

Po vienkartinės ir kartotinės 0,16 mg/kg per savaitę dozės galutinis pusinės eliminacijos laikas vaikams, kuriems nustatytas AHT, buvo maždaug 34 valandos.

Nusistovėjus koncentracijos pusiausvyrai, vaikams ir suaugusiesiems AHT sergantiems pacientams buvo apskaičiuotas galutinis pusinės eliminacijos laikas, ir jo geometrinis vidurkis svyravo nuo maždaug 2 iki 3 dienų (dozės: nuo 0,02 iki 0,12 mg/kg).

Po paskutinės dozės somapacitanas išlieka kraujo apytakoje maždaug 2 savaites. Pastebėta, kad po kartotinių dozių somapacitanas kaupiasi nedaug arba nesikaupia (vidutinis kaupimosi santykis: 1-2).

Biotransformacija

Somapacitanas ekstensyviai metabolizuojamas proteolitinės degradacijos būdu ir suskaidant jungties seką tarp peptido ir albumino rišiklio.

Somapacitanas ekstensyviai metabolizuojamas prieš išskiriant, nepakitusio somapacitano nerasta nei šlapime, kuris yra pagrindinis išsiskyrimo būdas (81 %), nei išmatose, kur nustatyta 13 % su somapacitanu susijusių medžiagų. Tai rodo visišką biotransformaciją prieš išsiskiriant.

Ypatingos populiacijos

Vaikams, kuriems nustatytas AHT

Remiantis populiacinės farmakokinetikos analizės duomenimis lytis, rasė ir kūno svoris neturi kliniškai reikšmingos įtakos farmakokinetikai po dozavimo pagal svorį.

Suaugusiesiems, kuriems nustatytas AHT

Amžius

Vyresniems nei 60 metų tiriamiesiems skiriant tokią pačią somapacitano dozę, jo ekspozicija yra didesnė (29 %), palyginti su jaunesniais tiriamaisiais. 4.2 skyriuje yra nurodyta, kad vyresniems nei 60 metų asmenims reikia skirti mažesnes pradinės dozes.

Lytis

Skiriant tokias pačias somapacitano dozes, moterims, ypač vartojančioms geriamųjų estrogenų, ekspozicija yra mažesnė negu vyrams (53 % moterims, vartojančioms geriamųjų estrogenų, ir 30 % moterims, nevartojančioms geriamųjų estrogenų). 4.2 skyriuje yra nurodyta, kad moterims, vartojančioms geriamuosius estrogenus, reikia skirti didesnes pradinės dozes.

Rasė

Somapacitano ekspozicijos ir IGF-I atsako skirtumų tarp japonų ir baltosios rasės tiriamųjų nenustatyta. Nepaisant, kad skiriant vienodas somapacitano dozes jo ekspozicija azijiečiams (ne japonams) buvo didesnė negu baltosios rasės atstovams, panašiai IGF-I koncentracijai pasiekti baltosios rasės asmenims, japonams ir azijiečiams (ne japonams) reikėjo tokių pačių dozių. Todėl pagal rasę dozių koreguoti nerekomenduojama.

Etninė kilmė

Vykdant plėtros programą, etninė kilmė neiširta dėl mažo imties dydžio (4,5 % ispanų kilmės atstovų ar lotynų amerikiečių (15 tiriamųjų) vartojo somapacitaną).

Kūno svoris

Nors skiriant vienodas somapacitano dozes ekspozicija asmenims, kurių kūno svoris mažas, buvo didesnė nei asmenims, kurių kūno svoris didelis, norint pasiekti panašias IGF-I koncentracijas, tiriamiesiems, kurių kūno svoris svyravo nuo 35 kg iki 150 kg, reikėjo skirti tokias pačias dozes. Todėl pagal kūno svorį dozių koreguoti nerekomenduojama.

Sutrikusi inkstų funkcija

Somapacitano 0,08 mg/kg dozė esant stabiliai būklei didesnę poveikį sukėlė tiriamiesiems su inkstų funkcijos sutrikimu (didžiausią poveikį patyrė tiriamieji su sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu) ir tiriamiesiems, kuriems reikalinga hemodializė, kai AUC_{0-168h} ir įprastos inkstų funkcijos santykiai atitinkamai yra 1,75 ir 1,63. Apskritai somapacitano poveikis paprastai didėja mažėjant GFG.

Apskritai somapacitano ekspozicija didėja mažėjant GFG.

Asmenims, kuriems buvo vidutinio sunkumo ir sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ir kuriems buvo reikalinga hemodializė, nustatyta didesnė IGF-I AUC_{0-168h} , ir jos santykis su atitinkamu dydžiu, kai inkstų funkcija normali, buvo atitinkamai 1,35; 1,40 ir 1,24.

Kadangi IGF-I padidėjimas yra nedidelis, rekomenduojamos pradinės dozės yra mažos ir taikomas individualus somapacitano dozės titravimas, pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozių koreguoti nerekomenduojama.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Tiriamiesiems, kuriems buvo vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, 0,08 mg/kg somapacitano dozė nusistovėjus koncentracijos pusiausvyrai lėmė didesnę ekspoziciją, ir jų AUC_{0-168h} santykis su atitinkamu dydžiu, kai kepenų funkcija normali, buvo 4,69, o C_{max} santykis – 3,52.

Palyginti su asmenimis, kurių kepenų funkcija normali, asmenims, kuriems buvo lengvas ir vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, nustatyta mažesnė somapacitano stimuliuojamo IGF-I koncentracija (kai yra lengvas kepenų funkcijos sutrikimas, šios koncentracijos santykis su normalia buvo 0,85, o kai yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, šis santykis buvo 0,75).

Kadangi IGF-I sumažėjimas yra nedidelis ir taikomas individualus somapacitano dozės titravimas, pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, dozių koreguoti nerekomenduojama.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo arba toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Somapacitano kancerogeniškumo tyrimų neatlikta.

Patinėliams ir patelėms skiriant 8 mg per savaitę dozes, lemiančias atitinkamai ne mažiau kaip 13 ir 15 kartų didesnę ekspoziciją už tikėtinas didžiausias kliniškes ekspozicijas, nepageidaujamo poveikio žiurkių patinėlių ir patelių vaisingumui nenustatyta. Vis dėlto, skiriant bet kurią dozę, stebėti nereguliarūs rujos ciklai.

Vaikingoms žiurkių ir triušių patelėms organogenezės metu po oda skiriant somapacitano dozes, kurios lėmė gerokai didesnę ekspoziciją (ne mažiau kaip 18-kartų) nei didžiausia klinikinė dozė, kuri yra 8 mg per savaitę, žalingo poveikio vaisiui požymių nenustatyta. Žiurkių patelėms skiriant dideles somapacitano dozes, kurios ne mažiau kaip 130 kartų viršijo didžiausią tikėtiną klinikinę ekspoziciją lemiančias 8 mg per savaitę dozes, jaunikliams nustatyti trumpi ir (arba) lenkti ir (arba) sustorėję ilgieji kaulai. Nustatyta, kad žiurkėms šie ypatumai po gimimo išnyksta ir yra vertintini kaip nedideli apsigimimai, o ne nuolatinės anomalijos.

Vaikingoms triušių patelėms po oda skiriant somapacitano dozes, kurios ne mažiau kaip 9 kartus viršijo didžiausią tikėtiną klinikinę ekspoziciją lemiančias 8 mg per savaitę dozes, nustatytas lėtesnis vaisiaus augimas.

Žiurkių patelėms laktacijos metu su somapacitanu susijusių medžiagų išsiskyre į pieną, tačiau jų koncentracija buvo mažesnė nei kraujo plazmoje (iki 50 % plazmos koncentracijos).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Histidinas
Manitolis
Poloksameras 188
Fenolis
Injekcinis vanduo
Vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Pirmą kartą atidarius: 6 savaitės. Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elementų.

Sogroya laikykite išorinėje dėžutėje, nenuėmę švirkštiklio dangtelio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš atidarymą ir po pirmo atidarymo

Jeigu neįmanoma laikyti šaldytuve (pvz., keliaujant), laikinai Sogroya leidžiama laikyti iki 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 72 valandas (3 dienas). Palaikius tokioje temperatūroje, Sogroya reikia vėl grąžinti į šaldytuvą. Jei jis laikomas ne šaldytuve, bet paskui įdedamas į šaldytuvą, bendras laikymo ne šaldytuve laikas neturėtų viršyti 3 dienų, tai turi būti atidžiai stebima. Jeigu Sogroya švirkštiklis buvo laikomas iki 30 °C temperatūroje ilgiau kaip 72 valandas (3 dienas) arba aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje nors kurį laiką, jį reikia išmesti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Sogroya laikykite išorinėje dėžutėje, nenuėmę švirkštiklio dangtelio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir turinys

Užpildytame švirkštiklyje yra 1,5 ml tirpalo stiklo užtaisas (I tipo bespalvis stiklas) su stūmokliu iš chlorobutilo gumos ir bromobutilo / izopreno gumos kamščiu, sandariai uždarytu aliumininio dangteliu.

Užtaisas yra daugiadoziame vienkartiname švirkštiklyje, pagamintame iš polipropileno, poliacetalio, polikarbonato ir akrilonitrilo butadieno stireno, kartu su dviem metalinėmis spyruoklėmis. Užtaisas visam laikui įmontuotas užpildytame švirkštiklyje.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Spalva koduotas užpildytas švirkštiklis su dozės suleidimo mygtuku žalsvai mėlynos spalvos švirkštiklyje.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Spalva koduotas užpildytas švirkštiklis su dozės suleidimo mygtuku geltonos spalvos švirkštiklyje.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Spalva koduotas užpildytas švirkštiklis su dozės suleidimo mygtuku rubino raudonos spalvos švirkštiklyje.

Pakuotė, kurioje yra 1 švirkštiklis, ir sudėtinė pakuotė, kurioje yra 5 švirkštikliai (5 pakuotės po 1 švirkštiklį).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Švirkštiklis skirtas naudoti tik vienam asmeniui.

Jeigu tirpalas nėra skaidrus arba balkšvas ir bespalvis arba švelniai geltonos spalvos, be matomų dalelių, Sogroya vartoti negalima.

Sogroya negalima vartoti, jei jis buvo užšaldytas.

Užtaiso negalima išimti iš užpildyto švirkštiklio ir pripildyti pakartotinai.

Adatą visada reikia pritvirtinti prieš vartojant. Adatų negalima naudoti pakartotinai. Injekcinę adatą reikia pašalinti po kiekvienos injekcijos, o švirkštiklį reikia laikyti be uždėtos adatos. Taip bus išvengta adatos užsikimšimo, užteršimo, infekcijos, tirpalo nuotėkio ir netikslaus dozavimo. Užsikimšus adatai, pacientas turi vadovautis naudojimo instrukcijoje, kuri pateikta pakuotės lapelyje, išdėstytais nurodymais.

Adatų nepridedama. Sogroya užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti su vienkartinėmis 4–8 mm ilgio ir 30G–32G storio adatomis.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2021 m. kovo 31 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR
GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. „I priedas: Preparato charakteristikų santrauka“, 4.2 skyriuje).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
somapacitanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml tirpalo yra 3,3 mg somapacitano. Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 5 mg somapacitano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, manitolis, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH reguliuoti). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštiklis
1,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę
Adatų nepridedama
Prieš vartodami perskaitykite pakuotės lapelį

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Praėjus 6 savaitėms po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti. Atidarymo data: _____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Papildomos informacijos, kaip laikyti vaistą, ieškokite pakuotės lapelyje.

Laikyti išorinėje dėžutėje, nenuėmus švirkštiklio dangtelio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1501/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sogroya 5 mg/1.5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
somapacitanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml tirpalo yra 3,3 mg somapacitano. Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 5 mg somapacitano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, manitolis, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH reguliuoti). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 5 (5 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę
Adatų nepridedama
Prieš vartodami perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Praėjus 6 savaitėms po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Papildomos informacijos, kaip laikyti vaistą, ieškokite pakuotės lapelyje.

Laikyti išorinėje dėžutėje, nenuėmus švirkštiklio dangtelio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1501/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sogroya 5 mg/1.5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ, ESANTI SUDĖTINĖJE PAKUOTĖJE (be mėlynojo langelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
somapacitanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml tirpalo yra 3,3 mg somapacitano. Kiekvienne 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 5 mg somapacitano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, manitolis, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH reguliuoti). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę
Adatų nepridedama.
Prieš vartodami perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Praėjus 6 savaitėms po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti. Atidarymo data: _____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Papildomos informacijos, kaip laikyti vaistą, ieškokite pakuotės lapelyje.

Laikyti išorinėje dėžutėje, nenuėmus švirkštiklio dangtelio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1501/004 1 pakuotė, kurioje yra 1 švirkštiklis

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sogroya 5 mg/1.5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekcija
somapacitanum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,5 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
somapacitanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml tirpalo yra 6,7 mg somapacitano. Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 10 mg somapacitano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, manitolis, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH reguliuoti). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštiklis
1,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę
Adatų nepridedama
Prieš vartodami perskaitykite pakuotės lapelį

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Praėjus 6 savaitėms po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti. Atidarymo data: _____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Papildomos informacijos, kaip laikyti vaistą, ieškokite pakuotės lapelyje.

Laikyti išorinėje dėžutėje, nenuėmus švirkštiklio dangtelio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1501/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sogroya 10 mg/1.5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
somapacitanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml tirpalo yra 6,7 mg somapacitano. Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 10 mg somapacitano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, manitolis, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH reguliuoti). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 5 (5 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda

Kartą per savaitę

Adatų nepridedama

Prieš vartodami perskaitykite pakuotės lapelį

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Praėjus 6 savaitėms po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Papildomos informacijos, kaip laikyti vaistą, ieškokite pakuotės lapelyje.

Laikyti išorinėje dėžutėje, nenuėmus švirkštiklio dangtelio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1501/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sogroya 10 mg/1.5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ, ESANTI SUDĖTINĖJE PAKUOTĖJE (be mėlynojo langelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
somapacitanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml tirpalo yra 6,7 mg somapacitano. Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 10 mg somapacitano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, manitolis, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH reguliuoti). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę
Adatų nepridedama.
Prieš vartodami perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Praėjus 6 savaitėms po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti. Atidarymo data: _____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Papildomos informacijos, kaip laikyti vaistą, ieškokite pakuotės lapelyje.

Laikyti išorinėje dėžutėje, nenuėmus švirkštiklio dangtelio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1501/002 1 pakuotė, kurioje yra 1 švirkštiklis

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sogroya 10 mg/1.5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekcija
somapacitanum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,5 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
somapacitanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml tirpalo yra 10 mg somapacitano. Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 15 mg somapacitano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, manitolis, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH reguliuoti). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštiklis
1,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę
Adatų nepridedama
Prieš vartodami perskaitykite pakuotės lapelį

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Praėjus 6 savaitėms po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti. Atidarymo data: _____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Papildomos informacijos, kaip laikyti vaistą, ieškokite pakuotės lapelyje.

Laikyti išorinėje dėžutėje, nenuėmus švirkštiklio dangtelio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1501/005

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sogroya 15 mg/1.5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
somapacitanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml tirpalo yra 10 mg somapacitano. Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 15 mg somapacitano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, manitolis, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH reguliuoti). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 5 (5 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę
Adatų nepridedama
Prieš vartodami perskaitykite pakuotės lapelį

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Praėjus 6 savaitėms po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Papildomos informacijos, kaip laikyti vaistą, ieškokite pakuotės lapelyje.

Laikyti išorinėje dėžutėje, nenuėmus švirkštiklio dangtelio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1501/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sogroya 15 mg/1.5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ, ESANTI SUDĖTINĖJE PAKUOTĖJE (be mėlynojo langelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
somapacitanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml tirpalo yra 10 mg somapacitano. Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 15 mg somapacitano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, manitolis, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH reguliuoti). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę
Adatų nepridedama.
Prieš vartodami perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Praėjus 6 savaitėms po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti. Atidarymo data: _____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Papildomos informacijos, kaip laikyti vaistą, ieškokite pakuotės lapelyje.

Laikyti išorinėje dėžutėje, nenuėmus švirkštiklio dangtelio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1501/006 1 pakuotė, kurioje yra 1 švirkštiklis

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sogroya 15 mg/1.5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekcija
somapacitanum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,5 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje somapacitanas (*somapacitanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Sogroya ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sogroya
3. Kaip vartoti Sogroya
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sogroya
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sogroya ir kam jis vartojamas

Sogroya sudėtyje yra veikliosios medžiagos somapacitano, ilgai veikiančio organizme gaminamo natūralaus augimo hormono varianto su vienos aminorūgšties pakaitalu. Augimo hormonas suaugusiųjų organizme reguliuoja riebalų, raumenų ir kaulų sudėtį.

Sogroya sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pagaminta rekombinantinės DNR technologijos būdu, t. y. ląstelėse, kurios dėl įterpto geno (DNR) gamina augimo hormoną. Prie Sogroya sudėtyje esančio augimo hormono prijungta trumpa grandinė, kuri sujungia Sogroya su baltymu (albuminu), natūraliai cirkuliuojančiu kraujyje, sulėtindama jo pašalinimą iš organizmo, todėl vaisto reikia vartoti ne taip dažnai.

Sogroya skiriamas vyresniems nei 3 metų vaikams ir paaugliams, kuriems augimo hormonas gaminamas nepakankamai arba išvis negaminamas (augimo hormono trūkumas) ir suaugusiesiems, kuriems yra augimo hormono trūkumas, gydyti.

Praėjus metams nuo gydymo Sogroya pradžios, gydytojas įvertins, ar gydymą šiuo vaistu reikia tęsti, atsižvelgdamas į Jūsų atsaką į gydymą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sogroya

Sogroya vartoti draudžiama

- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui yra alergija somapacitanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui nustatytas gerybinis arba piktybinis navikas, kuris auga. Prieš pradėdant gydyti Sogroya, turi būti baigtas gydymas nuo navikų. Jeigu navikas auga, gydymą Sogroya reikia nutraukti;
- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui neseniai buvo atlikta atvira širdies ar pilvo operacija arba patyrėte sunkią traumą dėl nelaimingo atsitikimo ar sunkų kvėpavimo sutrikimą;
- vaikams ir paaugliams, kurie nustojo augti, nes užsivėrė (sukaulėjo) kaulų augimo plokštelės (epifizės). Tai reiškia, kad gydytojas yra sakęs, jog Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui nustojo augti kaulai.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Sogroya, jeigu:

- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas kada nors sirgote bet kokios formos vėžiu;
- Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui yra padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija), nes gali prireikti reguliariai tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir pakoreguoti vaisto, skirto cukriniam diabetui gydyti, dozę;
- Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui taikomas pakeičiamasis gydymas kortikosteroidais, nes Jums buvo paaiškinta, kad Jūsų organizmas jų gamina nepakankamai (antinksčių žievės nepakankamumas). Pasitarkite su gydytoju, nes gali reikėti nuolat koreguoti dozę;
- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas jaučiate stiprų galvos skausmą, turite regėjimo problemų, pykina arba vemiate, nes tai gali būti padidėjusio spaudimo smegenyse simptomai (gerybinė intrakranijinė hipertenzija), gydymą gali tekti nutraukti;
- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas turite skydliaukės problemų, reikia reguliariai tikrinti skydliaukės hormonus ir koreguoti skydliaukės hormonų dozę;
- Jūs esate moteris, vartojanti geriamuosius kontraceptikus arba pakaitinę hormonų terapiją su estrogenais, Jums gali reikėti didesnės Sogroya dozės. Jums nustojus vartoti geriamuosius estrogenus, somapacitano dozę gali reikėti sumažinti. Gydytojas Jums gali rekomenduoti kitą estrogenų vartojimo būdą (pvz., per odą, į makštį) arba kitos formos kontracepciją;
- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas sunkiai sergate (pavyzdžiui, komplikacijos po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, nelaimingo atsitikimo traumos, ūmaus kvėpavimo nepakankamumo ar panašių būklių). Jei Jums planuojama atlikti arba atlikta rimta operacija arba jei vykstate į ligoninę dėl pirmiau išvardytų priežasčių, pasakykite savo gydytojui ir priminkite kitiems gydytojams, pas kuriuos lankotės, kad vartojate augimo hormoną;
- Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui gydymo Sogroya metu išsivystė stiprus pilvo skausmas, tai gali būti kasos uždegimo simptomas, pastebėtas gydant kitais augimo hormono preparatais.
- Jums arba vaikui nuolat skauda klubą ar kelį vaikstant, arba jeigu Jūs arba vaikas gydymo augimo hormonu metu pradėdate šlubuoti. Tai gali būti šlaunikaulio vietos, kurioje jis įsiterpia į klubo sąnarį, simptomai (šlaunikaulio galvutės epifizės poslinkis), kurie dažniau pasireiškia greitai augantiems vaikams ir vaikams, turintiems endokrininių sutrikimų, įskaitant augimo hormono trūkumą. Pasitarkite su gydytoju dėl nuolatinio bet kurio sąnario skausmo.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje

Sogroya injekcijos vietą reikia keisti, kad nepasikeistų po oda esantis riebalinis audinys, pvz., odos sustorėjimas, susitraukimas ar gumbų susidarymas po oda. Kas savaitę keiskite injekcijos vietą kūne.

Antikūnai

Nesitikima, kad Jums susidarys antikūnų prieš somapacitaną. Tačiau labai retais atvejais Jūsų vaikui gali atsirasti antikūnų. Jei gydymas Sogroya nėra veiksmingas, gydytojas gali patikrinti, ar Jūsų organizme nėra antikūnų prieš somapacitaną.

Kiti vaistai ir Sogroya

Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate ar neseniai vartojote kokių nors iš toliau išvardytų vaistų.

Gydytojui gali reikėti koreguoti Jūsų vartojamų vaistų dozes:

- kortikosteroidų, pavyzdžiui, hidroksikortizono, deksametazono ir prednizolono;
- estrogenų, kurių yra geriamųjų kontraceptikų arba pakaitinės hormonų terapijos su estrogenais sudėtyje;
- vyriškų lytinių hormonų (androgeninių vaistų), pavyzdžiui, testosterono;
- gonadotropinių vaistų (lytines liaukas stimuliuojančių hormonų, pavyzdžiui, liuteinizuojančio hormono ir folikulus stimuliuojančio hormono), kurie stimuliuoja lytinių hormonų gamybą;
- insulino ar kitų vaistų nuo diabeto;
- skydliaukės hormonų vaistų, pavyzdžiui, levotiroksino;
- vaistų, vartojamų epilepsijai ar traukuliams gydyti – pavyzdžiui, karbamazepinų;

- ciklosporino (imunosupresinio vaisto) – vaisto, kuris slopina imuninę sistemą.

Nėštumas

- Jeigu galite pastoti ir nevartojate kontraceptinių priemonių, Sogroya vartoti nerekomenduojama. Tai būtina todėl, kad nežinoma, ar vaistas gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Jeigu vartodama Sogroya pastojote, pasakykite apie tai gydytojui. Jeigu planuojate pastoti, pasitarkite su gydytoju, nes gali reikėti nutraukti vaisto vartojimą.

Žindymas

- Nežinoma, ar Sogroya gali patekti į motinos pieną. Pasakykite gydytojui, jei žindote ar planuojate tai daryti. Gydytojas padės nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti Sogroya vartojimą, atsižvelgdamas į žindymo naudą kūdikiui ir Sogroya naudą motinai.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sogroya gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Sudėtyje yra natrio

Sogroya sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Sogroya

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sogroya skirta leisti po oda (poodinė injekcija) užpildytu švirkštikliu. Injekciją galite susileisti patys. Gydomo pradžioje Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui gydytojas arba slaugytojas pasakys, kokią dozę susileisti, ir parodys, kaip susileisti injekciją.

Kada vartoti Sogroya

- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas Sogroya turite vartoti vieną kartą per savaitę ir, jei įmanoma, kiekvieną savaitę tą pačią dieną.
- Vaisto galima susileisti bet kuriuo paros metu.

Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui keičiamas gydymas iš kitos savaitinės augimo hormono terapijos į Sogroya, Jums patariama tęsti injekcijas tą pačią savaitės dieną.

Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui keičiamas gydymas iš kasdienės augimo hormono terapijos į Sogroya, pasirinkite norimą dieną savaitės dozei ir suleiskite paskutinę kasdienio gydymo dozę dieną prieš (arba bent 8 valandas prieš) pirmosios Sogroya dozės suleidimą.

Kito tipo ar prekės ženklo augimo hormoną turi pakeisti gydytojas.

Jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas negali susileisti Sogroya įprastą savaitės dieną, galite susileisti Sogroya ne vėliau kaip 2 dienas prieš arba 3 dienas po suplanuotos dozavimo dienos. Kitą dozę galite susileisti kaip įprasta kitą savaitę.

Jei reikia, galite keisti Sogroya injekcijos savaitės dieną, jeigu laikas nuo paskutinės injekcijos bus ne trumpesnis kaip 4 dienos. Pasirinkę naują dozės vartojimo dieną, vėliau injekciją susileiskite tą pačią dieną kiekvieną savaitę.

Kiek laiko reikės gydymo

Jums gali prireikti Sogroya tol, kol Jūsų organizmas negamina pakankamai augimo hormono.

- Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate Sogroya dėl augimo sutrikimo, Jūs vartosite Sogroya tol, kol nustosite augti.
- Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui vis dar trūksta augimo hormono po to, kai nustojate augti, Jums gali tekti toliau vartoti Sogroya iki sulauksite pilnametystės.

Nenutraukite Sogroya vartojimo prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Kiek vartoti

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams dozė priklauso nuo kūno svorio.

Rekomenduojama Sogroya dozė yra 0,16 mg/kg kūno svorio vieną kartą per savaitę.

Suaugusiesiems

Jeigu augimo hormono skiriama pirmą kartą, įprasta pradinė dozė yra 1,5 mg vieną kartą per savaitę.

Jeigu Jums anksčiau buvo skiriamas gydymas kasdien vartojamu augimo hormono preparatu

(somatropinu), įprasta pradinė dozė yra 2 mg vieną kartą per savaitę.

Jeigu esate moteris, vartojanti geriamuosius estrogenus (kontraceptikus arba pakaitinę hormonų terapiją), Jums gali reikėti didesnės somapacitano dozės. Jeigu esate vyresnis nei 60 metų, Jums gali reikėti mažesnės dozės. Žr. 1 lentelę toliau.

Gydytojas gali palaipsniui ir reguliariai didinti arba mažinti skiriamą dozę, kol nustatys Jums tinkamą dozę, atsižvelgdamas į individualius poreikius ir patiriamą šalutinį poveikį.

- Negalima vartoti didesnės nei 8 mg per savaitę dozės.
- Nekeiskite dozės, nebent taip nurodė gydytojas.

1 lent. Dozės rekomendacija

Suaugusiųjų augimo hormono trūkumas	Rekomenduojama pradinė dozė
Anksčiau kasdien nevartojote augimo hormono preparato Jūs esate ≥ 18 iki < 60 metų Jūs esate moteris, vartojanti terapiją geriamuosius estrogenus, nepriklausomai nuo amžiaus Jūs esate 60 metų ar vyresni	1,5 mg per savaitę 2 mg per savaitę 1 mg per savaitę
Anksčiau kasdien vartojote augimo hormono preparatą Jūs esate ≥ 18 iki < 60 metų Jūs esate moteris, vartojanti terapiją geriamuosius estrogenus, nepriklausomai nuo amžiaus Jūs esate 60 metų ar vyresni	2 mg per savaitę 4 mg per savaitę 1,5 mg per savaitę

Pasiekus reikiamą dozę, gydytojas vertins gydymą kas 6–12 mėnesių. Gali reikėti patikrinti Jūsų kūno masės indeksą ir paimti kraujo mėginių.

Kaip vartojama Sogroya

Gydytojas arba slaugytojas Jums parodys, kaip suleisti Sogroya po oda

Geriausios vietos injekcijai yra:

- priekinė šlaunų dalis;
- priekinė liemens (pilvo) dalis;
- sėdmenys;
- žastai.

Kiekvieną savaitę injekciją leiskite vis į kitą kūno vietą.

Išsamūs nurodymai, kaip leisti Sogroya, ir vartojimo instrukcija pateikiama šio lapelio pabaigoje.

Ką daryti pavartojus per didelę Sogroya dozę

Jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas netyčia pavartojo per didelę Sogroya dozę, pasakykite apie tai gydytojui, nes gali prireikti patikrinti cukraus koncentraciją kraujyje.

Pamiršus pavartoti Sogroya

Jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas pamiršo susileisti dozę:

- ir praėjo 3 dienos ar mažiau nuo tada, kai reikėjo vartoti Sogroya, vartokite ją iškart, kai tik prisiminsite. Tuomet kitą dozę susileiskite įprastą dieną.

- ir jeigu praėjo daugiau nei 3 dienos nuo tada, kai reikėjo vartoti Sogroya, nevartokite praleistos dozės. Kitą dozę susileiskite kaip įprasta, kitą suplanuotą dieną.

Negalima susileisti papildomos ar didesnės dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Sogroya

Nenustokite vartoti Sogroya, nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis pastebėtas vaikams ir paaugliams

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- rankų ir pėdų patinimas dėl skysčių susikaupimo po oda (periferinė edema);
- antinksčiai gamina nepakankamai steroidinių hormonų (antinksčių žievės nepakankamumas);
- sumažėjęs skydliaukės hormono kiekis (hipotiroidizmas);
- paraudimas ir skausmas injekcijos vietoje (reakcijos injekcijos vietoje).
- sąnarių skausmas (artralgija);
- rankų arba kojų skausmas (galūnių skausmas);
- didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- didelis nuovargis.

Šalutinis poveikis pastebėtas suaugusiems

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- antinksčiai gamina nepakankamai steroidinių hormonų (antinksčių žievės nepakankamumas);
- sumažėjęs skydliaukės hormono kiekis (hipotiroidizmas);
- didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- dilgčiojimo ir badoymo adatėlėmis pojūtis, daugiausia pirštuose (parestezija);
- išbėrimas;
- dilgėlinė;
- sąnarių skausmas (artralgija), raumenų skausmas (mialgija), raumenų sustingimas;
- rankų ir pėdų patinimas dėl skysčių susikaupimo po oda (periferinė edema);
- didelis nuovargis ir silpnumas (nuovargis arba astenija);
- paraudimas ir skausmas injekcijos vietoje (reakcijos injekcijos vietoje).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- vaisto suleidimo vietoje sustorėjusi oda (lipohipertrofija);
- plaštakos (-ų) tirpimo ir dilgčiojimo pojūtis (riešo kanalo tunelinis sindromas);
- niežėjimas (niežulys);
- sąnarių sustingimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai [naudodamiesi V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sogroya

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.

Pirmą kartą atidarius

Suvalyti per 6 savaites. Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Prieš atidarymą ir po pirmo atidarymo

Jeigu neįmanoma laikyti šaldytuve (pvz., keliaujant), laikinai Sogroya leidžiama laikyti iki 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 72 valandas (3 dienas). Palaikius tokioje temperatūroje, Sogroya reikia vėl grąžinti į šaldytuvą. Jei jis laikomas ne šaldytuve, bet paskui įdedamas į šaldytuvą, bendras laikymo ne šaldytuve laikas neturėtų viršyti 3 dienų, tai turi būti atidžiai stebima. Jeigu Sogroya švirkštiklis buvo laikomas 30 °C temperatūroje ilgiau kaip 72 valandas (3 dienas) arba aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje nors kurį laiką, jį reikia išmesti.

Užrašykite, kiek laiko buvo laikytas ne šaldytuve: _____

Sogroya reikia laikyti išorinėje dėžutėje, nenuėmus švirkštiklio dangtelio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos reikia visada nuimti injekcinę adatą ir švirkštiklį laikyti be pritvirtintos adatos.

Jeigu tirpalas nėra skaidrus arba balkšvas, bespalvis arba švelniai geltonos spalvos, be matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sogroya sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra somapacitanas. Viename ml tirpalo yra 3,3 mg somapacitano. Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 5 mg somapacitano.
- Pagalbinės medžiagos yra: histidinas, manitolis, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), natrio hidroksidas (pH reguliuoti). Informaciją apie natrių žr. 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Sogroya“.

Sogroya išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sogroya yra skaidrus arba balkšvas ir bespalvis arba švelniai geltonos spalvos, be matomų dalelių, injekcinis skystis užpildytame švirkštiklyje.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje su žalsvai mėlynu dozavimo mygtuku tiekiamas šių dydžių pakuotėmis: pakuotėje, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis, arba sudėtinėje pakuotėje, sudarytoje iš 5 pakuočių, kurių kiekvienoje yra po 1 užpildytą švirkštiklį. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

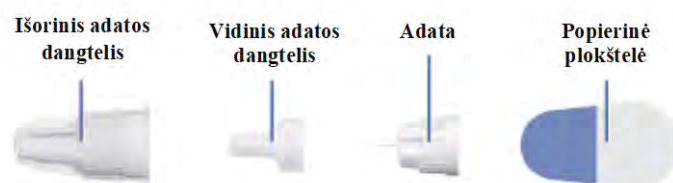
Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Naudojimo instrukcijos Sogroya 5 mg/1,5 ml švirkštiklio apžvalga



Adata (pavyzdys)



Kaip naudoti Sogroya švirkštiklį

Leidžiant Sogroya injekciją reikia laikytis 5 etapų:

1 etapas. Paruoškite Sogroya švirkštiklį	56
2 etapas. Kaskart naudodami naują švirkštiklį, patikrinkite tekėjimą	57
3 etapas. Dozės pasirinkimas	58
4 etapas. Leidimas	59
5 etapas. Po injekcijos	60

Daugiau informacijos apie švirkštiklį rasite šiuose skyriuose: „Patikrinkite, kiek liko Sogroya“, „Kaip prižiūrėti švirkštiklį“, „Svarbi informacija“.

Atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį ir šiuos nurodymus prieš pradėdami naudoti Sogroya užpildytą švirkštiklį.



Atidžiai perskaitykite šias pastabas – jos padės saugiai naudoti švirkštiklį.



Papildoma informacija

Sogroya sudėtyje yra 5 mg somapacitano, šiuo švirkštikliu galima suleisti dozes nuo 0,025 mg iki 2 mg, nustačius 0,025 mg tikslumu. Sogroya skirtas tik leisti po oda. Adatos nepridedamos, jų reikia įsigyti atskirai. Sogroya užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti su vienkartinėmis 4-8 mm ilgio ir 30G–32G storio adatomis.

Nesidalinkite Sogroya švirkštikliu ir adatomis su kitu žmogumi. Galite užkrėsti kitą žmogų infekcija arba užsikrėsti nuo jo.

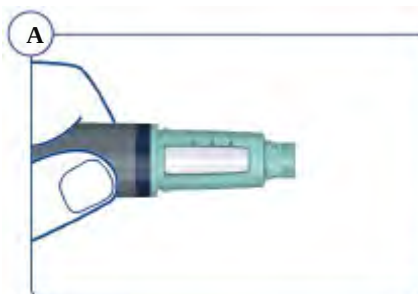
Nenaudokite švirkštiklio, jeigu gydytojas arba slaugytojas neišmokė, kaip tai daryti. Prieš pradėdami gydymą įsitikinkite, kad žinote, kaip susileisti injekciją švirkštikliu. Jei esate aklas arba Jūsų regėjimas prastas ir negalite perskaityti, kas rašoma dozės skaitiklyje, naudotis švirkštikliu turi padėti kitas asmuo. Kreipkitės pagalbos į kitą asmenį, kurio regėjimas geras ir kuris moka naudotis švirkštikliu.

1 etapas. Paruoškite Sogroya švirkštiklį

- Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
- Patikrinkite švirkštiklio pavadinimą, stiprumą ir spalvotą etiketę**, kad įsitikintumėte, jog vartojate būtent Sogroya ir tinkamą stiprumą.
- Nuimkite švirkštiklio dangtelį.
- Vieną arba du kartus apverskite ir vėl atverskite švirkštiklį, kad patikrintumėte, ar Sogroya švirkštiklyje yra **skaidrus ar šiek tiek balkšvas arba bespalvis ar švelniai geltonos spalvos**. Žr. A pav.
- Jei Sogroya yra matomų dalelių, švirkštiklio nenaudokite.**



Įsitikinkite, kad naudojate tinkamą švirkštiklį. Tai ypač svarbu, jei vartojate ne vieną leidžiamąjį vaistą. Pavartoję netinkamo vaisto, galite pakenkti sveikatai.



- Pasiruošę injekcijai, paimkite naują vienkartinę adatą. Pirma, nuplėškite popierinį skirtuką.
- Antra, uždėkite adatą tiesiai ant švirkštiklio. Sukite adatą laikrodžio rodyklės kryptimi, **kol ji tvirtai prisitvirtins**. Žr. B pav.



- Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį naudoti vėliau. Jo reikės po injekcijos, kad galėtumėte saugiai nuimti adatą nuo švirkštiklio. Žr. C pav.



Adatą dengia du dangteliai. Turite nuimti juos abu. Pamiršę nuimti abu dangtelius, negalėsite susileisti vaisto. Žr. C ir D pav.



- Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite. Jei bandysite jį uždėti atgal, galite netyčia įsidurti. Žr. D pav.



Ant adatos galo gali pasirodyti Sogroya lašas. Tai normalu, bet kaskart paėmus naują švirkštiklį vis tiek reikia patikrinti tekėjimą. Žr. 2 etapą.



Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, Sogroya ištekėjimo ir adatos užsikimšimo riziką, kai dėl to gali būti suleista netiksli dozė.



Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.

2 etapas. Kaskart naudodami naują švirkštiklį, patikrinkite tekėjimą



Jei švirkštiklis jau naudojamas, pereikite prie 3 etapo.

- **Prieš pradėdami naudoti naują švirkštiklį,** patikrinkite, ar Sogroya gali tekėti per švirkštiklį ir adatą.
- Sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi per vieną žymą, pasirinkite 0,025 mg. Gali pasigirsti silpnas spragtelėjimas. Žr. E pav.

E



- **Viena žyma dozės skaitiklyje atitinka 0,025 mg.** Žr. F pav.

F



- Laikykite švirkštiklį aukšty nukeipta adata. Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės skaitiklyje vėl bus rodomas „0“. „0“ žyma turi susilygiuoti su dozės rodykle. Žr. G pav.

G



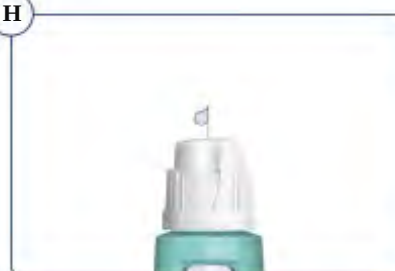
- Patikrinkite, ar ant adatos galo pasirodė Sogroya lašas. Žr. H pav.



Jeigu Sogroya nepasirodė, pakartokite 2 etapą iki 6 kartų.

Jeigu vis tiek nematote Sogroya lašo, pakeiskite adatą, kaip aprašyta 5 etape, ir vėl pakartokite 1 ir 2 etapus.

H





Jeigu tikrinant tekėjimą Sogroya vaisto nepasirodo, gali būti užblokuota arba sugadinta adata. Jeigu pakeitus adatą Sogroya vaisto vis tiek nepasirodo, švirkštiklio nenaudokite. Švirkštiklis gali būti sugadintas.

3 etapas. Dozės pasirinkimas

- Norėdami pradėti, nustatykite dozės skaitiklį ties „0“.
- Sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi, nustatykite reikiamą dozę. Žr. I pav.

Nustatę reikiamą dozę, galite pereiti prie 4 etapo.



Jeigu likusio Sogroya nepakanka, kad pasirinktumėte visą dozę, žr. skyrių „Patikrinkite, kiek liko Sogroya“.

I



Dozės skaitiklyje rodomas dozės dydis mg. Žr. J ir K pav. Norėdami nustatyti tikslią dozę, visada **naudokite dozės rodyklę**.

Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų.

Nesinaudokite švirkštiklio skale (žr. „Sogroya švirkštiklio apžvalga“) tam, kad pamatuotumėte, kiek augimo hormono suleisti. Tikslų mg skaičių parodys tik dozės rodyklė.

J

Dozės rodyklė



Pavyzdys: pasirinkta 1,825 mg

K



Pavyzdys: pasirinkta 1,85 mg



Pasirinkę netinkamą dozę, galite ją pataisyti, sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi arba prieš laikrodžio rodyklę iki tinkamos dozės. Žr. L pav.

Švirkštiklio spragtelėjimas pasigirs ir bus juntamas skirtingai, kai dozės parinkiklį suksite laikrodžio rodyklės kryptimi, prieš laikrodžio rodyklę arba netyčia pasukate daugiau, nei yra likę mg.

L



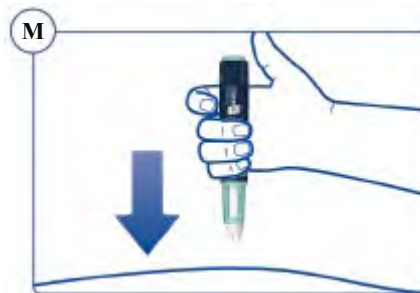
4 etapas. Leidimas

- Įdurkite adatą po oda, kaip rodė gydytojas ar slaugytojas. Žr. M pav.

Įsitikinkite, kad matote dozės skaitiklį. **Neuždenkite jo pirštais.** Tai gali užblokuoti injekciją.

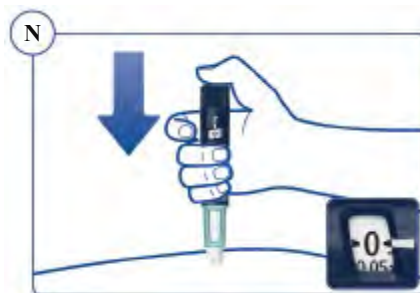


Nepamirškite kas savaitę pakeisti injekcijos vietos.



- Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės skaitiklyje pasirodys „0“ (žr. N pav.). „0“ žyma turi susilygiuoti su dozės rodykle. Tada galite išgirsti arba pajusti spragtelėjimą.

Įdūrę adatą ir toliau laikykite paspaudę dozavimo mygtuką.



- Įdūrę adatą laikykite paspaudę dozavimo mygtuką ir lėtai skaičiuokite iki 6**, kad būtumėte tikri, jog suleidote visą dozę (žr. O pav.).



Jei nuolat spaudžiant dozavimo mygtuką dozės skaitiklyje vis tiek nepasirodo „0“, gali būti, kad adata arba švirkštiklis užsikimšo arba yra pažeistas ir **Sogroya vaisto nebuvo suleista**, net jei dozės skaitiklyje rodomas dozių skaičius pakito nuo pradinės dozės, kurią buvote pasirinkę.

Nuimkite adatą, kaip aprašyta 5 etape, ir pakartokite 1-4 etapus.

- Atsargiai ištraukite įdurtą adatą. Žr. P pav. Jeigu injekcijos vietoje pasirodo kraujas, lengvai ją užspauskite. Injekcijos vietos netrinkite.

Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti Sogroya lašas. Tai normalu ir neturi jokio poveikio dozei, kurią suleidote.

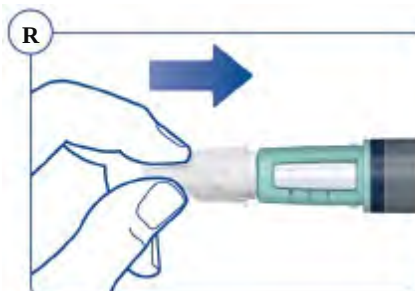


5 etapas. Po injekcijos

- Ant lygaus paviršiaus įkiškite adatą galu į išorinį adatos dangtelį, neliesdami adatos ir išorinio adatos dangtelio. Žr. Q pav.



- Kai dangtelis jau bus ant adatos, atsargiai visiškai užstumkite išorinį adatos dangtelį. Žr. R pav.



- Tada atsargiai atsukite adatą ir išmeskite ją, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas arba vietos atsakinga institucija.
Po kiekvienos injekcijos visada išmeskite adatą.

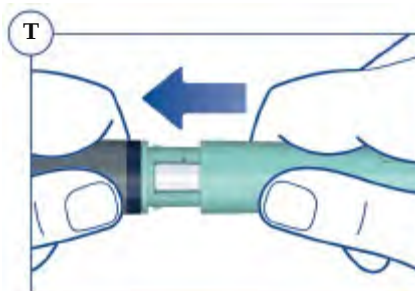
Kai švirkštiklis bus tuščias, nuimkite ir išmeskite adatą, kaip nurodyta pirmiau, ir **atskirai išmeskite švirkštiklį**, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar atsakinga vietos institucija.

Švirkštiklio dangtelį ir tuščią dėžutę galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.



- Kaskart panaudoję švirkštiklį, uždėkite dangtelį, kad Sogroya būtų apsaugotas nuo šviesos. Žr. T pav.

Kaip laikyti švirkštiklį, žr. *šios knygelės* skyrelyje „Kaip laikyti“.



Nemėginkite vėl uždėti vidinio adatos dangtelio.
Galite įsidurti.



Visada po kiekvienos injekcijos nedelsdami nuimkite adatą nuo švirkštiklio. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, Sogroya pratekėjimo ir adatos užsikimšimo riziką, kai dėl to gali būti suleista netiksli dozė.

Patikrinkite, kiek liko Sogroya

Švirkštiklio skalėje rodoma, kiek Sogroya apytikriai liko švirkštiklyje. Žr. U pav.



Jei norite sužinoti, kiek tiksliai liko Sogroya, naudokite dozės skaitiklį: sukite dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi, kol skaičiai dozės skaitiklyje nebesisuks. Didžiausia dozė, kurią galite pasirinkti, yra 2 mg. Jei rodoma 2, mažiausiai 2 mg yra likę švirkštiklyje. Jeigu dozės skaitiklis sustoja ties 1,2, švirkštiklyje yra likę 1,2 mg. Žr. V pav.



Ką daryti, jeigu reikia didesnės dozės, nei yra likę švirkštiklyje?

Didesnės dozės nei švirkštiklyje likęs kiekis pasirinkti negalėsite. Jeigu reikia didesnės Sogroya dozės, nei yra likę švirkštiklyje, galite naudoti naują švirkštiklį arba padalyti dozę tarp dabar naudojamo švirkštiklio ir naujo švirkštiklio. **Dozę padalyti galite tik tuo atveju, jeigu gydytojas ar slaugytojas parodė arba patarė, kaip tai padaryti.** Norėdami suplanuoti dozę taip, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas, pasinaudokite skaičiuotuvu.

Būkite labai atidūs, kad tinkamai apskaičiuotumėte, priešingu atveju tai gali sukelti gydymo vaistais klaidą. Jeigu nesate tikri, kaip padalyti dozę naudojant du švirkštiklius, pasirinkite ir susileiskite reikalingą dozę naudodami naują švirkštiklį.

Kaip prižiūrėti švirkštiklį

Kaip turėčiau prižiūrėti švirkštiklį?

Saugokite, kad švirkštiklis nenukristų ir neatsitrenktų į kietą paviršių. Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo, skysčių ar tiesioginės šviesos. Nemėginkite užpildyti švirkštiklio pakartotinai, jis jau užpildytas, o tuščias turi būti išmestas.

Ką daryti, jeigu švirkštiklis nukrito?

Jeigu švirkštiklis nukrito arba manote, kad kažkas su juo negerai, prieš injekciją pritvirtinkite naują vienkartinę adatą ir patikrinkite tekėjimą, žr. 1 ir 2 etapus. Jeigu švirkštiklis

	buvo nukritęs, patikrinkite užtaisą. Jeigu jis sudužo, švirkštiklio nenaudokite.
Kaip valyti švirkštiklį?	Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio. Jį galima valyti drėgna šluoste su švelnia valymo priemone.
 Svarbi informacija • Slaugantys asmenys turi būti ypač atsargūs, nuimdami ir išmesdami panaudotas adatas, kad sumažintų susižeidimo ir kryžminės infekcijos riziką. • Švirkštiklį ir adatas visada laikykite kitiems žmonėms, ypač vaikams, nepasiekiamoje vietoje. • Nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis sugadintas. Nemėginkite pataisyti švirkštiklio ar jo išrinkti. • Kaip laikyti švirkštiklį, žr. <i>šios knygelės</i> skyrelyje „<i>Kaip laikyti</i>“.	

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje somapacitanas (*somapacitanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Sogroya ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sogroya
3. Kaip vartoti Sogroya
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sogroya
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sogroya ir kam jis vartojamas

Sogroya sudėtyje yra veikliosios medžiagos somapacitano, ilgai veikiančio organizme gaminamo natūralaus augimo hormono, varianto su vienos aminorūgšties pakaitalu. Augimo hormonas suaugusiųjų organizme reguliuoja riebalų, raumenų ir kaulų sudėtį.

Sogroya sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pagaminta rekombinantinės DNR technologijos būdu, t. y. ląstelėse, kurios dėl įterpto geno (DNR) gamina augimo hormoną. Prie Sogroya sudėtyje esančio augimo hormono prijungta trumpa grandinė, kuri sujungia Sogroya su baltymu (albuminu), natūraliai cirkuliuojančiu kraujyje, sulėtindama jo pašalinimą iš organizmo, todėl vaisto reikia vartoti ne taip dažnai.

Sogroya skiriamas vyresniems nei 3 metų vaikams ir paaugliams, kuriems augimo hormonas gaminamas nepakankamai arba išvis negaminamas (augimo hormono trūkumas) ir suaugusiesiems, kuriems yra augimo hormono trūkumas, gydyti.

Praėjus metams nuo gydymo Sogroya pradžios, gydytojas įvertins, ar gydymą šiuo vaistu reikia tęsti, atsižvelgdamas į Jūsų atsaką į gydymą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sogroya

Sogroya vartoti draudžiama

- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui yra alergija somapacitanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui nustatytas gerybinis arba piktybinis navikas, kuris auga. Prieš pradėdant gydyti Sogroya, turi būti baigtas gydymas nuo navikų. Jeigu navikas auga, gydymą Sogroya reikia nutraukti;
- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui neseniai buvo atlikta atvira širdies ar pilvo operacija arba patyrėte sunkią traumą dėl nelaimingo atsitikimo ar sunkų kvėpavimo sutrikimą;
- vaikams ir paaugliams, kurie nustojo augti, nes užsivėrė (sukaulėjo) kaulų augimo plokštelės (epifizės). Tai reiškia, kad gydytojas yra sakęs, jog Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui nustojo augti kaulai.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Sogroya, jeigu:

- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas kada nors sirgote bet kokios formos vėžiu;
- Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui yra padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija), nes gali prireikti reguliariai tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir pakoreguoti vaisto, skirto cukriniam diabetui gydyti, dozę;
- Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui taikomas pakeičiamasis gydymas kortikosteroidais, nes Jums buvo paaiškinta, kad Jūsų organizmas jų gamina nepakankamai (antinksčių žievės nepakankamumas). Pasitarkite su gydytoju, nes gali reikėti nuolat koreguoti dozę;
- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas jaučiate stiprų galvos skausmą, turite regėjimo problemų, pykina arba vemiate, nes tai gali būti padidėjusio spaudimo smegenyse simptomai (gerybinė intrakranijinė hipertenzija), gydymą gali tekti nutraukti;
- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas turite skydliaukės problemų, reikia reguliariai tikrinti skydliaukės hormonus ir koreguoti skydliaukės hormonų dozę;
- Jūs esate moteris, vartojanti geriamuosius kontraceptikus arba pakaitinę hormonų terapiją su estrogenais, Jums gali reikėti didesnės Sogroya dozės. Jums nustojus vartoti geriamuosius estrogenus, somapacitano dozę gali reikėti sumažinti. Gydytojas Jums gali rekomenduoti kitą estrogenų vartojimo būdą (pvz., per odą, į makštį) arba kitos formos kontracepciją;
- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas sunkiai sergate (pavyzdžiui, komplikacijos po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, nelaimingo atsitikimo traumos, ūmaus kvėpavimo nepakankamumo ar panašių būklių). Jei Jums planuojama atlikti arba atlikta rimta operacija arba jei vykstate į ligoninę dėl pirmiau išvardytų priežasčių, pasakykite savo gydytojui ir priminkite kitiems gydytojams, pas kuriuos lankotės, kad vartojate augimo hormoną;
- Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui gydymo Sogroya metu išsivystė stiprus pilvo skausmas, tai gali būti kasos uždegimo simptomas, pastebėtas gydant kitais augimo hormono preparatais.
- Jums arba vaikui nuolat skauda klubą ar kelį vaikstant, arba jeigu Jūs arba vaikas gydymo augimo hormonu metu pradėdate šlubuoti. Tai gali būti šlaunikaulio vietos, kurioje jis įsiterpia į klubo sąnarį, simptomai (šlaunikaulio galvutės epifizės poslinkis), kurie dažniau pasireiškia greitai augantiems vaikams ir vaikams, turintiems endokrininių sutrikimų, įskaitant augimo hormono trūkumą. Pasitarkite su gydytoju dėl nuolatinio bet kurio sąnario skausmo.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje

Sogroya injekcijos vietą reikia keisti, kad nepasikeistų po oda esantis riebalinis audinys, pvz., odos sustorėjimas, susitraukimas ar gumbų susidarymas po oda. Kas savaitę keiskite injekcijos vietą kūne.

Antikūnai

Nesitikima, kad Jums susidarys antikūnų prieš somapacitaną. Tačiau labai retais atvejais Jūsų vaikui gali atsirasti antikūnų. Jei gydymas Sogroya nėra veiksmingas, gydytojas gali patikrinti, ar Jūsų organizme nėra antikūnų prieš somapacitaną.

Kiti vaistai ir Sogroya

Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate ar neseniai vartojote kokių nors iš toliau išvardytų vaistų.

Gydytojui gali reikėti koreguoti Jūsų vartojamų vaistų dozes:

- kortikosteroidų, pavyzdžiui, hidrokortizono, deksametazono ir prednizolono;
- estrogenų, kurių yra geriamųjų kontraceptikų arba pakaitinės hormonų terapijos su estrogenais sudėtyje;
- vyriškų lytinių hormonų (androgeninių vaistų), pavyzdžiui, testosterono;
- gonadotropinių vaistų (lytines liaukas stimuliuojančių hormonų, pavyzdžiui, liuteinizuojančio hormono ir folikulus stimuliuojančio hormono), kurie stimuliuoja lytinių hormonų gamybą;
- insulino ar kitų vaistų nuo diabeto;
- skydliaukės hormonų vaistų, pavyzdžiui, levotiroksino;

- vaistų, vartojamų epilepsijai ar traukuliams gydyti – pavyzdžiui, karbamazepinų;
- ciklosporino (imunosupresinio vaisto) – vaisto, kuris slopina imuninę sistemą.

Nėštumas

- Jeigu galite pastoti ir nevartojate kontraceptinių priemonių, Sogroya vartoti nerekomenduojama. Tai būtina todėl, kad nežinoma, ar vaistas gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Jeigu vartodama Sogroya pastojote, pasakykite apie tai gydytojui. Jeigu planuojate pastoti, pasitarkite su gydytoju, nes gali reikėti nutraukti vaisto vartojimą.

Žindymas

- Nežinoma, ar Sogroya gali patekti į motinos pieną. Pasakykite gydytojui, jei žindote ar planuojate tai daryti. Gydytojas padės nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti Sogroya vartojimą, atsižvelgdamas į žindymo naudą kūdikiui ir Sogroya naudą motinai.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sogroya gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Natrio kiekis

Vienoje vaisto dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), tai yra jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Sogroya

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sogroya skirta leisti po oda (poodinė injekcija) užpildytu švirkštikliu. Injekciją galite susileisti patys. Gydomo pradžioje Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui gydytojas arba slaugytojas pasakys, kokią dozę susileisti, ir parodys, kaip susileisti injekciją.

Kada vartoti Sogroya

- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas Sogroya turite vartoti vieną kartą per savaitę ir, jei įmanoma, kiekvieną savaitę tą pačią dieną.
- Vaisto galima susileisti bet kuriuo paros metu.

Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui keičiamas gydymas iš kitos savaitinės augimo hormono terapijos į Sogroya, Jums patariama tęsti injekcijas tą pačią savaitės dieną.

Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui keičiamas gydymas iš kasdienės augimo hormono terapijos į Sogroya, pasirinkite norimą dieną savaitės dozei ir suleiskite paskutinę kasdienio gydymo dozę dieną prieš (arba bent 8 valandas prieš) pirmosios Sogroya dozės suleidimą.

Kito tipo ar prekės ženklo augimo hormoną turi pakeisti gydytojas.

Jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas negali susileisti Sogroya įprastą savaitės dieną, galite susileisti Sogroya ne vėliau kaip 2 dienas prieš arba 3 dienas po suplanuotos dozavimo dienos. Kitą dozę galite susileisti kaip įprasta kitą savaitę.

Jei reikia, galite keisti Sogroya injekcijos savaitės dieną, jeigu laikas nuo paskutinės injekcijos bus ne trumpesnis kaip 4 dienos. Pasirinkę naują dozės vartojimo dieną, vėliau injekciją susileiskite tą pačią dieną kiekvieną savaitę.

Kiek laiko reikės gydymo

Jums gali prireikti Sogroya tol, kol Jūsų organizmas negamina pakankamai augimo hormono.

- Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate Sogroya dėl augimo sutrikimo, Jūs vartosite Sogroya tol, kol nustosite augti.
- Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui vis dar trūksta augimo hormono po to, kai nustojate augti, Jums gali tekti toliau vartoti Sogroya iki sulauksite pilnametystės.

Nenutraukite Sogroya vartojimo prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Kiek vartoti

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams dozė priklauso nuo kūno svorio.

Rekomenduojama Sogroya dozė yra 0,16 mg/kg kūno svorio vieną kartą per savaitę.

Suaugusiesiems

Jeigu augimo hormono skiriama pirmą kartą, įprasta pradinė dozė yra 1,5 mg vieną kartą per savaitę.

Jeigu Jums anksčiau buvo skiriamas gydymas kasdien vartojamu augimo hormono preparatu (somatropinu), įprasta pradinė dozė yra 2 mg vieną kartą per savaitę.

Jeigu esate moteris, vartojanti geriamuosius estrogenus (kontraceptikus arba pakaitinę hormonų terapiją), Jums gali reikėti didesnės somapacitano dozės. Jeigu esate vyresnis nei 60 metų, Jums gali reikėti mažesnės dozės. Žr. 1 lentelę toliau.

Gydytojas gali palaipsniui ir reguliariai didinti arba mažinti skiriamą dozę, kol nustatys Jums tinkamą dozę, atsižvelgdamas į individualius poreikius ir patiriamą šalutinį poveikį.

- Negalima vartoti didesnės nei 8 mg per savaitę dozės.
- Nekeiskite dozės, nebent taip nurodė gydytojas.

1 lent. Dozės rekomendacija

Suaugusiųjų augimo hormono trūkumas	Rekomenduojama pradinė dozė
Anksčiau kasdien nevartojote augimo hormono preparato Jūs esate ≥ 18 iki < 60 metų Jūs esate moteris, vartojanti terapijai geriamuosius estrogenus, nepriklausomai nuo amžiaus Jūs esate 60 metų ar vyresni	1,5 mg per savaitę 2 mg per savaitę 1 mg per savaitę
Anksčiau kasdien vartojote augimo hormono preparatą Jūs esate ≥ 18 iki < 60 metų Jūs esate moteris, vartojanti terapijai geriamuosius estrogenus, nepriklausomai nuo amžiaus Jūs esate 60 metų ar vyresni	2 mg per savaitę 4 mg per savaitę 1,5 mg per savaitę

Pasiekus reikiamą dozę, gydytojas vertins gydymą kas 6–12 mėnesių. Gali reikėti patikrinti Jūsų kūno masės indeksą ir paimti kraujo mėginių.

Kaip vartojama Sogroya

Gydytojas arba slaugytojas Jums parodys, kaip suleisti Sogroya po oda

Geriausios vietos injekcijai yra:

- priekinė šlaunų dalis;
- priekinė liemens (pilvo) dalis;
- sėdmenys;
- žastai.

Kiekvieną savaitę injekciją leiskite vis į kitą kūno vietą.

Išsamūs nurodymai, kaip leisti Sogroya, ir vartojimo instrukcija pateikiama šio lapelio pabaigoje.

Ką daryti pavartojus per didelę Sogroya dozę

Jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas netyčia pavartojote per didelę Sogroya dozę, pasakykite apie tai gydytojui, nes gali prireikti patikrinti cukraus koncentraciją kraujyje.

Pamiršus pavartoti Sogroya

Jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas pamiršote susileisti dozę:

- ir praėjo 3 dienos ar mažiau nuo tada, kai reikėjo vartoti Sogroya, vartokite jį iškart, kai tik prisiminsite. Tuomet kitą dozę susileiskite įprastą dieną.
- ir jeigu praėjo daugiau nei 3 dienos nuo tada, kai reikėjo vartoti Sogroya, nevartokite praleistos dozės. Kitą dozę susileiskite kaip įprasta, kitą suplanuotą dieną.

Negalima susileisti papildomos ar didesnės dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Sogroya

Nenustokite vartoti Sogroya, nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis pastebėtas vaikams ir paaugliams

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- rankų ir pėdų patinimas dėl skysčių susikaupimo po oda (periferinė edema);
- antinksčiai gamina nepakankamai steroidinių hormonų (antinksčių žievės nepakankamumas);
- sumažėjęs skydliaukės hormono kiekis (hipotiroidizmas);
- paraudimas ir skausmas injekcijos vietoje (reakcijos injekcijos vietoje);
- sąnarių skausmas (artralgija);
- rankų arba kojų skausmas (galūnių skausmas);
- didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- didelis nuovargis.

Šalutinis poveikis pastebėtas suaugusiems

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- antinksčiai gamina nepakankamai steroidinių hormonų (antinksčių žievės nepakankamumas);
- sumažėjęs skydliaukės hormono kiekis (hipotiroidizmas);
- didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- dilgčiojimo ir badoymo adatėlėmis pojūtis, daugiausia pirštuose (parestezija);
- išbėrimas;
- dilgėlinė;
- sąnarių skausmas (artralgija), raumenų skausmas (mialgija), raumenų sustingimas;
- rankų ir pėdų patinimas dėl skysčių susikaupimo po oda (periferinė edema);
- didelis nuovargis ir silpnumas (nuovargis arba astenija);
- paraudimas ir skausmas injekcijos vietoje (reakcijos injekcijos vietoje).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- vaisto suleidimo vietoje sustorėjusi oda (lipohipertrofija);
- plaštakos (-ų) tirpimo ir dilgčiojimo pojūtis (riešo kanalo tunelinis sindromas);
- niežėjimas (niežulys);
- sąnarių sustingimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai **naudodamiesi**

V priede nurodyta nacionalinė pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sogroya

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.

Pirmą kartą atidarius

Suvartoti per 6 savaitės. Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Prieš atidarymą ir po pirmo atidarymo

Jeigu neįmanoma laikyti šaldytuve (pvz., keliaujant), laikinai Sogroya leidžiama laikyti iki 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 72 valandas (3 dienas). Palaikius tokioje temperatūroje, Sogroya reikia vėl grąžinti į šaldytuvą. Jei jis laikomas ne šaldytuve, bet paskui įdedamas į šaldytuvą, bendras laikymo ne šaldytuve laikas neturėtų viršyti 3 dienų, tai turi būti atidžiai stebima. Jeigu Sogroya švirkštiklis buvo laikomas 30 °C temperatūroje ilgiau kaip 72 valandas (3 dienas) arba aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje nors kurį laiką, jį reikia išmesti.

Užrašykite, kiek laiko buvo laikytas ne šaldytuve:

Sogroya reikia laikyti išorinėje dėžutėje, nenuėmus švirkštiklio dangtelio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos reikia visada nuimti injekcinę adatą ir švirkštiklį laikyti be pritvirtintos adatos.

Jeigu tirpalas nėra skaidrus arba balkšvas, bespalvis arba švelniai geltonos spalvos, be matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sogroya sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra somapacitanas. Viename ml tirpalo yra 6,7 mg somapacitano. Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 10 mg somapacitano.
- Pagalbinės medžiagos yra: histidinas, manitolis, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), natrio hidroksidas (pH reguliuoti). Informaciją apie natrių žr. 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Sogroya“.

Sogroya išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sogroya yra skaidrus arba balkšvas ir bespalvis arba švelniai geltonos spalvos, be matomų dalelių, injekcinis skystis užpildytame švirkštiklyje.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje su geltonu dozavimo mygtuku tiekiamas šių dydžių pakuotėmis: pakuotėje, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis, arba sudėtinėje pakuotėje, sudarytoje iš 5 pakuočių, kurių kiekvienoje yra po 1 užpildytą švirkštiklį.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

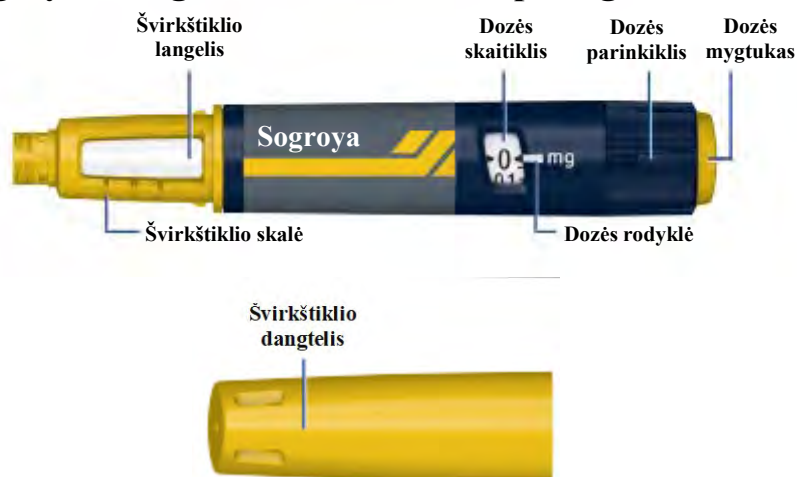
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

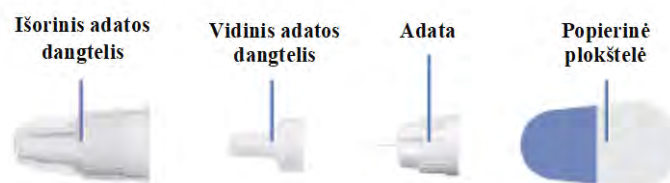
Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Naudojimo instrukcijos Sogroya 10 mg/1,5 ml švirkštiklio apžvalga



Adata (pavyzdys)



Kaip naudoti Sogroya švirkštiklį

Leidžiant Sogroya injekciją reikia laikytis 5 etapų:

1 etapas. Paruoškite Sogroya švirkštiklį	72
2 etapas. Kaskart naudodami naują švirkštiklį, patikrinkite tekėjimą	73
3 etapas. Dozės pasirinkimas	74
4 etapas. Leidimas	75
5 etapas. Po injekcijos	76

Daugiau informacijos apie švirkštiklį rasite šiuose skyriuose: „Patikrinkite, kiek liko Sogroya“, „Kaip prižiūrėti švirkštiklį“, „Svarbi informacija“.

Atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį ir šiuos nurodymus prieš pradėdami naudoti Sogroya užpildytą švirkštiklį.



Atidžiai perskaitykite šias pastabas – jos padės saugiai naudoti švirkštiklį.



Papildoma informacija

Sogroya sudėtyje yra 10 mg somapacitano, šiuo švirkštikliu galima suleisti dozes nuo 0,05 mg iki 4 mg, nustačius 0,05 mg tikslumu. Sogroya skirtas tik leisti po oda. Adatos nepridedamos, jų reikia įsigyti atskirai. Sogroya užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti su vienkartinėmis 4–8 mm ilgio ir 30G–32G storio adatomis.

Nesidalinkite Sogroya švirkštikliu ir adatomis su kitu žmogumi. Galite užkrėsti kitą žmogų infekcija arba užsikrėsti nuo jo.

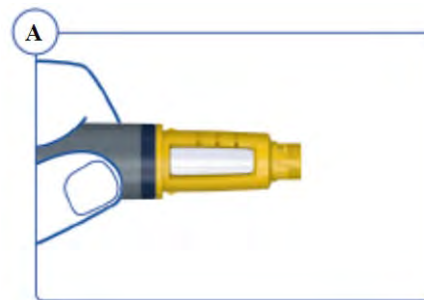
Nenaudokite švirkštiklio, jeigu gydytojas arba slaugytojas neišmokė, kaip tai daryti. Prieš pradėdami gydymą įsitikinkite, kad žinote, kaip susileisti injekciją švirkštikliu. Jei esate aklas arba Jūsų regėjimas prastas ir negalite perskaityti, kas rašoma dozės skaitiklyje, naudotis švirkštikliu turi padėti kitas asmuo. Kreipkitės pagalbos į kitą asmenį, kurio regėjimas geras ir kuris moka naudotis švirkštikliu.

1 etapas. Paruoškite Sogroya švirkštiklį

- Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
- **Patikrinkite švirkštiklio pavadinimą, stiprumą ir spalvotą etiketę**, kad įsitikintumėte, jog vartojate būtent Sogroya ir tinkamą stiprumą.
- Nuimkite švirkštiklio dangtelį.
- Vieną arba du kartus apverskite ir vėl atverskite švirkštiklį, kad patikrintumėte, ar Sogroya švirkštiklyje yra **skaidrus ar šiek tiek balkšvas arba bespalvis ar švelniai geltonos spalvos**. Žr. A pav.
- **Jei Sogroya yra matomų dalelių, švirkštiklio nenaudokite.**



Įsitikinkite, kad naudojate tinkamą švirkštiklį. Tai ypač svarbu, jei vartojate ne vieną leidžiamąjį vaistą. Pavartoję netinkamo vaisto, galite pakenkti sveikatai.



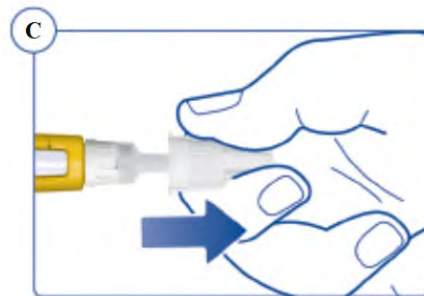
- Pasiruošę injekcijai, paimkite naują vienkartinę adatą. Pirma, nuplėškite popierinį skirtuką.
- Antra, uždėkite adatą tiesiai ant švirkštiklio. Sukite adatą laikrodžio rodyklės kryptimi, **kol ji tvirtai prisitvirtins**. Žr. B pav.



- Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį naudoti vėliau. Jo reikės po injekcijos, kad galėtumėte saugiai nuimti adatą nuo švirkštiklio. Žr. C pav.



Adatą dengia du dangteliai. Turite nuimti juos abu. Pamiršę nuimti abu dangtelius, negalėsite susileisti vaisto. Žr. C ir D pav.



- Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite. Jei bandysite jį uždėti atgal, galite netyčia įsidurti. Žr. D pav.



Ant adatos galo gali pasirodyti Sogroya lašas. Tai normalu, bet kaskart paėmus naują švirkštiklį vis tiek reikia patikrinti tekėjimą. Žr. 2 etapą.



Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, Sogroya ištekėjimo ir adatos užsikimšimo riziką, kai dėl to gali būti suleista netiksli dozė.



Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.

2 etapas. Kaskart naudodami naują švirkštiklį, patikrinkite tekėjimą



Jei švirkštiklis jau naudojamas, tęskite nuo 3 etapo.

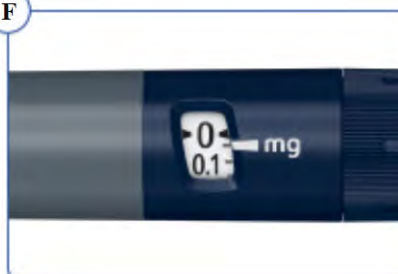
- **Prieš pradėdami naudoti naują švirkštiklį,** patikrinkite, ar Sogroya gali tekėti per švirkštiklį ir adatą.
- Sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi per vieną žymą, pasirinkite 0,05 mg. Gali pasigirsti silpnas spragtelėjimas. Žr. E pav.

E



- **Viena žyma dozės skaitiklyje atitinka 0,05 mg.** Žr. F pav.

F



- Laikykite švirkštiklį aukštyr nukreipta adata. Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės skaitiklyje vėl bus rodomas „0“. „0“ žyma turi susilygiuoti su dozės rodykle. Žr. G pav.

G



- Patikrinkite, ar ant adatos galo pasirodė Sogroya lašas. Žr. H pav.



Jeigu Sogroya nepasirodė, pakartokite 2 etapą iki 6 kartų.

Jeigu vis tiek nematote Sogroya lašo, pakeiskite adatą, kaip aprašyta 5 etape, ir vėl pakartokite 1 ir 2 etapus.

H





Jeigu tikrinant tekėjimą Sogroya vaisto nepasirodo, gali būti užblokuota arba sugadinta adata. Jeigu pakeitus adatą Sogroya vaisto vis tiek nepasirodo, švirkštiklio nenaudokite. Švirkštiklis gali būti sugadintas.

3 etapas. Dozės pasirinkimas

- Norėdami pradėti, nustatykite dozės skaitiklį ties „0“.
- Sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi, nustatykite reikiamą dozę. Žr. I pav.

Nustatę reikiamą dozę, galite pereiti prie 4 etapo.



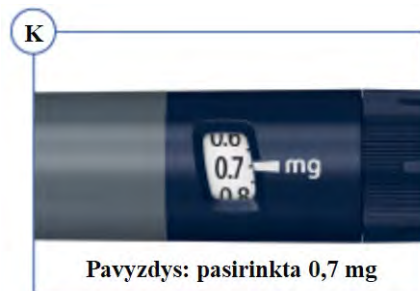
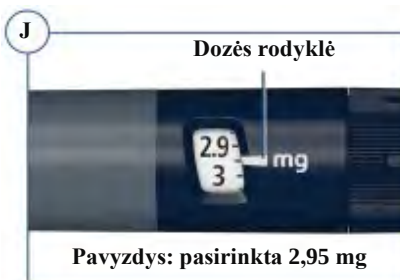
Jeigu likusio Sogroya nepakanka, kad pasirinktumėte visą dozę, žr. skyrių „Patikrinkite, kiek liko Sogroya“.



Dozės skaitiklyje rodomas dozės dydis mg. Žr. J ir K pav. Norėdami nustatyti tikslią dozę, visada **naudokite dozės rodyklę**.

Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų.

Nesinaudokite švirkštiklio skale (žr. „Sogroya švirkštiklio apžvalga“) tam, kad pamatuotumėte, kiek augimo hormono suleisti. Tikslų mg skaičių parodys tik dozės rodyklė.

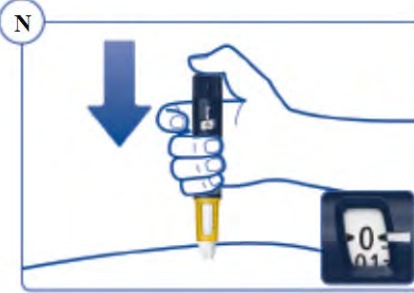


Pasirinkę netinkamą dozę, galite ją pataisyti, sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi arba prieš laikrodžio rodyklę iki tinkamos dozės. Žr. L pav.

Švirkštiklio spragtelėjimas pasigirs ir bus juntamas skirtingai, kai dozės parinkiklį suksite laikrodžio rodyklės kryptimi, prieš laikrodžio rodyklę arba netyčia pasukate daugiau, nei yra likę mg.

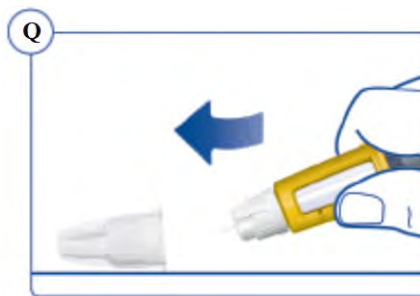


4 etapas. Leidimas

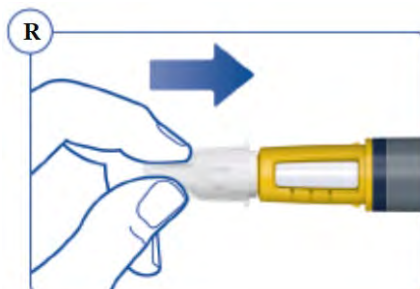
Įdurkite adatą po oda, kaip rodė gydytojas ar slaugytojas. Žr. M pav. Įsitikinkite, kad matote dozės skaitiklį. Neuždenkite jo pirštais. Tai gali užblokuoti injekciją.  Nepamirškite kas savaitę pakeisti injekcijos vietos.	M 
Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės skaitiklyje pasirodys „0“ (žr. N pav.). „0“ žyma turi susilygiuoti su dozės rodykle. Tada galite išgirsti arba pajusti spragtelėjimą. Įdūrę adatą ir toliau laikykite paspaudę dozavimo mygtuką.	N 
Įdūrę adatą laikykite paspaudę dozavimo mygtuką ir lėtai skaičiuokite iki 6, kad būtumėte tikri, jog suleidote visą dozę (žr. O pav.).	O Lėtai skaičiuokite: 1-2-3-4-5-6 
 Jei nuolat spaudžiant dozavimo mygtuką dozės skaitiklyje vis tiek nepasirodo „0“, gali būti, kad adata arba švirkštiklis užsikimšo arba yra pažeistas ir Sogroya vaisto nebuvo suleista, net jei dozės skaitiklyje rodomas dozių skaičius pakito nuo pradinės dozės, kurią buvote pasirinkę. Nuimkite adatą, kaip aprašyta 5 etape, ir pakartokite 1–4 etapus.	
Atsargiai ištraukite įdurtą adatą. Žr. P pav. Jeigu injekcijos vietoje pasirodo kraujas, lengvai ją užspauskite. Injekcijos vietos netrinkite.  Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti Sogroya lašas. Tai normalu ir neturi jokio poveikio dozei, kurią suleidote.	P 

5 etapas. Po injekcijos

- Ant lygaus paviršiaus įkiškite adatą galu į išorinį adatos dangtelį, neliesdami adatos ir išorinio adatos dangtelio. Žr. Q pav.



- Kai dangtelis jau bus ant adatos, atsargiai visiškai užstumkite išorinį adatos dangtelį. Žr. R pav.



- Tada atsargiai atsukite adatą ir išmeskite ją, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas arba vietos atsakinga institucija.
Po kiekvienos injekcijos visada išmeskite adatą.

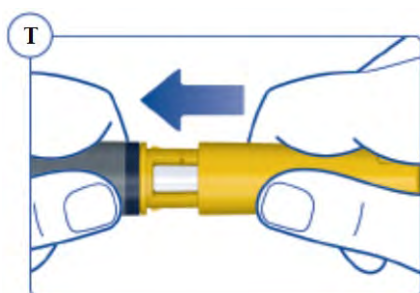
Kai švirkštiklis bus tuščias, nuimkite ir išmeskite adatą, kaip nurodyta pirmiau, ir **atskirai išmeskite švirkštiklį**, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar atsakinga vietos institucija.

Švirkštiklio dangtelį ir tuščią dėžutę galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.



- Kaskart panaudoję švirkštiklį, uždėkite dangtelį, kad Sogroya būtų apsaugotas nuo šviesos. Žr. T pav.

Kaip laikyti švirkštiklį, žr. *šios knygelės* skyrelyje „Kaip laikyti“.



 **Nemėginkite vėl uždėti vidinio adatos dangtelio.**
Galite įsidurti.

 Visada po kiekvienos injekcijos nedelsdami nuimkite adatą nuo švirkštiklio. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, Sogroya pratekėjimo ir adatos užsikimšimo riziką, kai dėl to gali būti suleista netiksli dozė.

Patikrinkite, kiek liko Sogroya

Švirkštiklio skalėje rodoma, kiek Sogroya apytikriai liko švirkštiklyje. Žr. U pav.



Jei norite sužinoti, kiek tiksliai liko Sogroya, naudokite dozės skaitiklį: sukite dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi, kol skaičiai dozės skaitiklyje nebesisuks. Didžiausia dozė, kurią galite pasirinkti, yra 4 mg. Jei rodoma 4, mažiausiai 4 mg yra likę švirkštiklyje. Jeigu dozės skaitiklis sustoja ties 2,8, švirkštiklyje yra likę 2,8 mg. Žr. V pav.



Ką daryti, jeigu reikia didesnės dozės, nei yra likę švirkštiklyje?

Didesnės dozės nei švirkštiklyje likęs kiekis pasirinkti negalėsite. Jeigu reikia didesnės Sogroya dozės, nei yra likę švirkštiklyje, galite naudoti naują švirkštiklį arba padalyti dozę tarp dabar naudojamo švirkštiklio ir naujo švirkštiklio. **Dozę padalyti galite tik tuo atveju, jeigu gydytojas ar slaugytojas parodė arba patarė, kaip tai padaryti.** Norėdami suplanuoti dozę taip, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas, pasinaudokite skaičiuotuvu.

Būkite labai atidūs, kad tinkamai apskaičiuotumėte, priešingu atveju tai gali sukelti gydymo vaistais klaidą. Jeigu nesate tikri, kaip padalyti dozę naudojant du švirkštiklius, pasirinkite ir susileiskite reikalingą dozę naudodami naują švirkštiklį.

Kaip prižiūrėti švirkštiklį

Kaip turėčiau prižiūrėti švirkštiklį?

Saugokite, kad švirkštiklis nenukristų ir neatsitrenktų į kietą paviršių. Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo, skysčių ar tiesioginės šviesos. Nemėginkite užpildyti švirkštiklio pakartotinai, jis jau užpildytas, o tuščias turi būti išmestas.

Ką daryti, jeigu švirkštiklis nukrito?

Jeigu švirkštiklis nukrito arba manote, kad kažkas su juo negerai, prieš injekciją pritvirtinkite naują vienkartinę adatą ir patikrinkite tekėjimą, žr. 1 ir 2 etapus. Jeigu švirkštiklis

	buvo nukritęs, patikrinkite užtaisą. Jeigu jis sudužo, švirkštiklio nenaudokite.
Kaip valyti švirkštiklį?	Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio. Jį galima valyti drėgna šluoste su švelnia valymo priemone.
 Svarbi informacija • Slaugantys asmenys turi būti ypač atsargūs, nuimdami ir išmesdami panaudotas adatas, kad sumažintų susižeidimo ir kryžminės infekcijos riziką. • Švirkštiklį ir adatas visada laikykite kitiems žmonėms, ypač vaikams, nepasiekiamoje vietoje. • Nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis sugadintas. Nemėginkite pataisyti švirkštiklio ar jo išrinkti. • Kaip laikyti švirkštiklį, žr. <i>šios knygelės</i> skyrelyje „<i>Kaip laikyti</i>“.	

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje somapacitanas (*somapacitanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Sogroya ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sogroya
3. Kaip vartoti Sogroya
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sogroya
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sogroya ir kam jis vartojamas

Sogroya sudėtyje yra veikliosios medžiagos somapacitano, ilgai veikiančio organizme gaminamo natūralaus augimo hormono, varianto su vienos aminorūgšties pakaitalu. Augimo hormonas suaugusiųjų organizme reguliuoja riebalų, raumenų ir kaulų sudėtį.

Sogroya sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pagaminta rekombinantinės DNR technologijos būdu, t. y. ląstelėse, kurios dėl įterpto geno (DNR) gamina augimo hormoną. Prie Sogroya sudėtyje esančio augimo hormono prijungta trumpa grandinė, kuri sujungia Sogroya su baltymu (albuminu), natūraliai cirkuliuojančiu kraujyje, sulėtindama jo pašalinimą iš organizmo, todėl vaisto reikia vartoti ne taip dažnai.

Sogroya skiriamas vyresniems nei 3 metų vaikams ir paaugliams, kuriems augimo hormonas gaminamas nepakankamai arba išvis negaminamas (augimo hormono trūkumas) ir suaugusiesiems, kuriems yra augimo hormono trūkumas, gydyti.

Praėjus metams nuo gydymo Sogroya pradžios, gydytojas įvertins, ar gydymą šiuo vaistu reikia tęsti, atsižvelgdamas į Jūsų atsaką į gydymą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sogroya

Sogroya vartoti draudžiama

- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui yra alergija somapacitanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui nustatytas gerybinis arba piktybinis navikas, kuris auga. Prieš pradėdant gydyti Sogroya, turi būti baigtas gydymas nuo navikų. Jeigu navikas auga, gydymą Sogroya reikia nutraukti;
- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui neseniai buvo atlikta atvira širdies ar pilvo operacija arba patyrėte sunkią traumą dėl nelaimingo atsitikimo ar sunkų kvėpavimo sutrikimą;
- vaikams ir paaugliams, kurie nustojo augti, nes užsivėrė (sukaulėjo) kaulų augimo plokštelės (epifizės). Tai reiškia, kad gydytojas yra sakęs, jog Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui nustojo augti kaulai.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Sogroya, jeigu:

- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas kada nors sirgote bet kokios formos vėžiu;
- Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui yra padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija), nes gali prireikti reguliariai tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir pakoreguoti vaisto, skirto cukriniam diabetui gydyti, dozę;
- Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui taikomas pakeičiamasis gydymas kortikosteroidais, nes Jums buvo paaiškinta, kad Jūsų organizmas jų gamina nepakankamai (antinksčių žievės nepakankamumas). Pasitarkite su gydytoju, nes gali reikėti nuolat koreguoti dozę;
- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas jaučiate stiprų galvos skausmą, turite regėjimo problemų, pykina arba vemiate, nes tai gali būti padidėjusio spaudimo smegenyse simptomai (gerybinė intrakranijinė hipertenzija), gydymą gali tekti nutraukti;
- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas turite skydliaukės problemų, reikia reguliariai tikrinti skydliaukės hormonus ir koreguoti skydliaukės hormonų dozę;
- Jūs esate moteris, vartojanti geriamuosius kontraceptikus arba pakaitinę hormonų terapiją su estrogenais, Jums gali reikėti didesnės Sogroya dozės. Jums nustojus vartoti geriamuosius estrogenus, somapacitano dozę gali reikėti sumažinti. Gydytojas Jums gali rekomenduoti kitą estrogenų vartojimo būdą (pvz., per odą, į makštį) arba kitos formos kontracepciją;
- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas sunkiai sergate (pavyzdžiui, komplikacijos po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, nelaimingo atsitikimo traumos, ūmaus kvėpavimo nepakankamumo ar panašių būklių). Jei Jums planuojama atlikti arba atlikta rimta operacija arba jei vykstate į ligoninę dėl pirmiau išvardytų priežasčių, pasakykite savo gydytojui ir priminkite kitiems gydytojams, pas kuriuos lankotės, kad vartojate augimo hormoną;
- Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui gydymo Sogroya metu išsivystė stiprus pilvo skausmas, tai gali būti kasos uždegimo simptomas, pastebėtas gydant kitais augimo hormono preparatais.
- Jums arba vaikui nuolat skauda klubą ar kelį vaikstant, arba jeigu Jūs arba vaikas gydymo augimo hormonu metu pradėdate šlubuoti. Tai gali būti šlaunikaulio vietos, kurioje jis įsiterpia į klubo sąnarį, simptomai (šlaunikaulio galvutės epifizės poslinkis), kurie dažniau pasireiškia greitai augantiems vaikams ir vaikams, turintiems endokrininių sutrikimų, įskaitant augimo hormono trūkumą. Pasitarkite su gydytoju dėl nuolatinio bet kurio sąnario skausmo.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje

Sogroya injekcijos vietą reikia keisti, kad nepasikeistų po oda esantis riebalinis audinys, pvz., odos sustorėjimas, susitraukimas ar gumbų susidarymas po oda. Kas savaitę keiskite injekcijos vietą kūne.

Antikūnai

Nesitikima, kad Jums susidarys antikūnų prieš somapacitaną. Tačiau labai retais atvejais Jūsų vaikui gali atsirasti antikūnų. Jei gydymas Sogroya nėra veiksmingas, gydytojas gali patikrinti, ar Jūsų organizme nėra antikūnų prieš somapacitaną.

Kiti vaistai ir Sogroya

Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate ar neseniai vartojote kokių nors iš toliau išvardytų vaistų.

Gydytojui gali reikėti koreguoti Jūsų vartojamų vaistų dozes:

- kortikosteroidų, pavyzdžiui, hidrokortizono, deksametazono ir prednizolono;
- estrogenų, kurių yra geriamųjų kontraceptikų arba pakaitinės hormonų terapijos su estrogenais sudėtyje;
- vyriškų lytinių hormonų (androgeninių vaistų), pavyzdžiui, testosterono;
- gonadotropinių vaistų (lytines liaukas stimuliuojančių hormonų, pavyzdžiui, liuteinizuojančio hormono ir folikulus stimuliuojančio hormono), kurie stimuliuoja lytinių hormonų gamybą;
- insulino ar kitų vaistų nuo diabeto;
- skydliaukės hormonų vaistų, pavyzdžiui, levotiroksino;

- vaistų, vartojamų epilepsijai ar traukuliams gydyti – pavyzdžiui, karbamazepinų;
- ciklosporino (imunosupresinio vaisto) – vaisto, kuris slopina imuninę sistemą.

Nėštumas

- Jeigu galite pastoti ir nevartojate kontraceptinių priemonių, Sogroya vartoti nerekomenduojama. Tai būtina todėl, kad nežinoma, ar vaistas gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Jeigu vartodama Sogroya pastojote, pasakykite apie tai gydytojui. Jeigu planuojate pastoti, pasitarkite su gydytoju, nes gali reikėti nutraukti vaisto vartojimą.

Žindymas

- Nežinoma, ar Sogroya gali patekti į motinos pieną. Pasakykite gydytojui, jei žindote ar planuojate tai daryti. Gydytojas padės nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti Sogroya vartojimą, atsižvelgdamas į žindymo naudą kūdikiui ir Sogroya naudą motinai.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sogroya gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Natrio kiekis

Vienoje vaisto dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), tai yra jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Sogroya

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sogroya skirta leisti po oda (poodinė injekcija) užpildytu švirkštikliu. Injekciją galite susileisti patys. Gydomo pradžioje Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui gydytojas arba slaugytojas pasakys, kokią dozę susileisti, ir parodys, kaip susileisti injekciją.

Kada vartoti Sogroya

- Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas Sogroya turite vartoti vieną kartą per savaitę ir, jei įmanoma, kiekvieną savaitę tą pačią dieną.
- Vaisto galima susileisti bet kuriuo paros metu.

Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui keičiamas gydymas iš kitos savaitinės augimo hormono terapijos į Sogroya, Jums patariama tęsti injekcijas tą pačią savaitės dieną.

Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui keičiamas gydymas iš kasdienės augimo hormono terapijos į Sogroya, pasirinkite norimą dieną savaitės dozei ir suleiskite paskutinę kasdienio gydymo dozę dieną prieš (arba bent 8 valandas prieš) pirmosios Sogroya dozės suleidimą.

Kito tipo ar prekės ženklo augimo hormoną turi pakeisti gydytojas.

Jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas negali susileisti Sogroya įprastą savaitės dieną, galite susileisti Sogroya ne vėliau kaip 2 dienas prieš arba 3 dienas po suplanuotos dozavimo dienos. Kitą dozę galite susileisti kaip įprasta kitą savaitę.

Jei reikia, galite keisti Sogroya injekcijos savaitės dieną, jeigu laikas nuo paskutinės injekcijos bus ne trumpesnis kaip 4 dienos. Pasirinkę naują dozės vartojimo dieną, vėliau injekciją susileiskite tą pačią dieną kiekvieną savaitę.

Kiek laiko reikės gydymo

Jums gali prireikti Sogroya tol, kol Jūsų organizmas negamina pakankamai augimo hormono.

- Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate Sogroya dėl augimo sutrikimo, Jūs vartosite Sogroya tol, kol nustosite augti.
- Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui vis dar trūksta augimo hormono po to, kai nustojate augti, Jums gali tekti toliau vartoti Sogroya iki sulauksite pilnametystės.

Nenutraukite Sogroya vartojimo prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Kiek vartoti

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams dozė priklauso nuo kūno svorio.

Rekomenduojama Sogroya dozė yra 0,16 mg/kg kūno svorio vieną kartą per savaitę.

Suaugusiesiems

Jeigu augimo hormono skiriama pirmą kartą, įprasta pradinė dozė yra 1,5 mg vieną kartą per savaitę.

Jeigu Jums anksčiau buvo skiriamas gydymas kasdien vartojamu augimo hormono preparatu (somatotpinu), įprasta pradinė dozė yra 2 mg vieną kartą per savaitę.

Jeigu esate moteris, vartojanti geriamuosius estrogenus (kontraceptikus arba pakaitinę hormonų terapiją), Jums gali reikėti didesnės somapacitano dozės. Jeigu esate vyresnis nei 60 metų, Jums gali reikėti mažesnės dozės. Žr. 1 lentelę toliau.

Gydytojas gali palaipsniui ir reguliariai didinti arba mažinti skiriamą dozę, kol nustatys Jums tinkamą dozę, atsižvelgdamas į individualius poreikius ir patiriamą šalutinį poveikį.

- Negalima vartoti didesnės nei 8 mg per savaitę dozės.
- Nekeiskite dozės, nebent taip nurodė gydytojas.

1 lent. Dozės rekomendacija

Suaugusiųjų augimo hormono trūkumas	Rekomenduojama pradinė dozė
Anksčiau kasdien nevartojote augimo hormono preparato Jūs esate ≥ 18 iki < 60 metų Jūs esate moteris, vartojanti terapijai geriamuosius estrogenus, nepriklausomai nuo amžiaus Jūs esate 60 metų ar vyresni	1,5 mg per savaitę 2 mg per savaitę 1 mg per savaitę
Anksčiau kasdien vartojote augimo hormono preparatą Jūs esate ≥ 18 iki < 60 metų Jūs esate moteris, vartojanti terapijai geriamuosius estrogenus, nepriklausomai nuo amžiaus Jūs esate 60 metų ar vyresni	2 mg per savaitę 4 mg per savaitę 1,5 mg per savaitę

Pasiekus reikiamą dozę, gydytojas vertins gydymą kas 6–12 mėnesių. Gali reikėti patikrinti Jūsų kūno masės indeksą ir paimti kraujo mėginių.

Kaip vartojama Sogroya

Gydytojas arba slaugytojas Jums parodys, kaip suleisti Sogroya po oda

Geriausios vietos injekcijai yra:

- priekinė šlaunų dalis;
- priekinė liemens (pilvo) dalis;
- sėdmenys;
- žastai.

Kiekvieną savaitę injekciją leiskite vis į kitą kūno vietą.

Išsamūs nurodymai, kaip leisti Sogroya, ir vartojimo instrukcija pateikiama šio lapelio pabaigoje.

Ką daryti pavartojus per didelę Sogroya dozę

Jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas netyčia pavartojo per didelę Sogroya dozę, pasakykite apie tai gydytojui, nes gali prireikti patikrinti cukraus koncentraciją kraujyje.

Pamiršus pavartoti Sogroya

Jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas pamiršo susileisti dozę:

- ir praėjo 3 dienos ar mažiau nuo tada, kai reikėjo vartoti Sogroya, vartokite ją iškart, kai tik prisiminsite. Tuomet kitą dozę susileiskite įprastą dieną.
- ir jeigu praėjo daugiau nei 3 dienos nuo tada, kai reikėjo vartoti Sogroya, nevartokite praleistos dozės. Kitą dozę susileiskite kaip įprasta, kitą suplanuotą dieną.

Negalima susileisti papildomos ar didesnės dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Sogroya

Nenustokite vartoti Sogroya, nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis pastebėtas vaikams ir paaugliams

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- rankų ir pėdų patinimas dėl skysčių susikaupimo po oda (periferinė edema);
- antinksčiai gamina nepakankamai steroidinių hormonų (antinksčių žievės nepakankamumas);
- sumažėjęs skydliaukės hormono kiekis (hipotiroidizmas);
- paraudimas ir skausmas injekcijos vietoje (reakcijos injekcijos vietoje);
- sąnarių skausmas (artralgija);
- rankų arba kojų skausmas (galūnių skausmas);
- didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- didelis nuovargis.

Šalutinis poveikis pastebėtas suaugusiems

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- antinksčiai gamina nepakankamai steroidinių hormonų (antinksčių žievės nepakankamumas);
- sumažėjęs skydliaukės hormono kiekis (hipotiroidizmas);
- didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- dilgčiojimo ir badymo adatėlėmis pojūtis, daugiausia pirštuose (parestezija);
- išbėrimas;
- dilgėlinė;
- sąnarių skausmas (artralgija), raumenų skausmas (mialgija), raumenų sustingimas;
- rankų ir pėdų patinimas dėl skysčių susikaupimo po oda (periferinė edema);
- didelis nuovargis ir silpnumas (nuovargis arba astenija);
- paraudimas ir skausmas injekcijos vietoje (reakcijos injekcijos vietoje).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- vaisto suleidimo vietoje sustorėjusi oda (lipohipertrofija);
- plaštakos (-ų) tirpimo ir dilgčiojimo pojūtis (riešo kanalo tunelinis sindromas);
- niežėjimas;
- sąnarių sustingimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai [naudodamiesi V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sogroya

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.

Pirmą kartą atidarius

Suvartoti per 6 savaites. Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Prieš atidarymą ir po pirmo atidarymo

Jeigu neįmanoma laikyti šaldytuve (pvz., keliaujant), laikinai Sogroya leidžiama laikyti iki 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 72 valandas (3 dienas). Palaikius tokioje temperatūroje, Sogroya reikia vėl grąžinti į šaldytuvą. Jei jis laikomas ne šaldytuve, bet paskui įdedamas į šaldytuvą, bendras laikymo ne šaldytuve laikas neturėtų viršyti 3 dienų, tai turi būti atidžiai stebima. Jeigu Sogroya švirkštiklis buvo laikomas 30 °C temperatūroje ilgiau kaip 72 valandas (3 dienas) arba aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje nors kurį laiką, jį reikia išmesti.

Užrašykite, kiek laiko buvo laikytas ne šaldytuve:

Sogroya reikia laikyti išorinėje dėžutėje, nenuėmus švirkštiklio dangtelio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos reikia visada nuimti injekcinę adatą ir švirkštiklį laikyti be pritvirtintos adatos.

Jeigu tirpalas nėra skaidrus arba balkšvas, bespalvis arba švelniai geltonos spalvos, be matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sogroya sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra somapacitanas. Viename ml tirpalo yra 10 mg somapacitano. Kiekviename 1,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 15 mg somapacitano.
- Pagalbinės medžiagos yra: histidinas, manitolis, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), natrio hidroksidas (pH reguliuoti). Informaciją apie natrių žr. 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Sogroya“.

Sogroya išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sogroya yra skaidrus arba balkšvas ir bespalvis arba švelniai geltonos spalvos, be matomų dalelių, injekcinis skystis užpildytame švirkštiklyje.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje su rubino raudonumo dozavimo mygtuku tiekiamas šių dydžių pakuotėmis: pakuotėje, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis, arba sudėtinėje pakuotėje, sudarytoje iš 5 pakuočių, kurių kiekvienoje yra po 1 užpildytą švirkštiklį. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

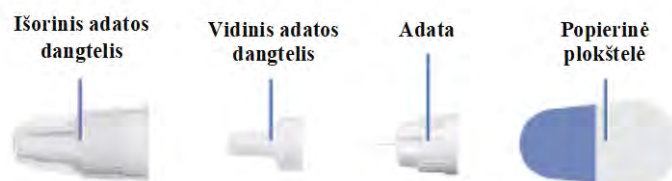
Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Naudojimo instrukcijos Sogroya 15 mg/1,5 ml švirkštiklio apžvalga



Adata (pavyzdys)



Kaip naudoti Sogroya švirkštiklį

Leidžiant Sogroya injekciją reikia laikytis 5 etapų:

1 etapas. Paruoškite Sogroya švirkštiklį	88
2 etapas. Kaskart naudodami naują švirkštiklį, patikrinkite tekėjimą	89
3 etapas. Dozės pasirinkimas	90
4 etapas. Leidimas	91
5 etapas. Po injekcijos.....	92

Daugiau informacijos apie švirkštiklį rasite šiuose skyriuose: „Patikrinkite, kiek liko Sogroya“, „Kaip prižiūrėti švirkštiklį“, „Svarbi informacija“.

Atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį ir šiuos nurodymus prieš pradėdami naudoti Sogroya užpildytą švirkštiklį.



Atidžiai perskaitykite šias pastabas – jos padės saugiai naudoti švirkštiklį.



Papildoma informacija

Sogroya sudėtyje yra 15 mg somapacitano, šiuo švirkštikliu galima suleisti dozes nuo 0,10 mg iki 8 mg, nustačius 0,1 mg tikslumu. Sogroya skirtas tik leisti po oda. Adatos nepridedamos, jų reikia įsigyti atskirai. Sogroya užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti su vienkartinėmis 4–8 mm ilgio ir 30G–32G storio adatomis.

Nesidalinkite Sogroya švirkštikliu ir adatomis su kitu žmogumi. Galite užkrėsti kitą žmogų infekcija arba užsikrėsti nuo jo.

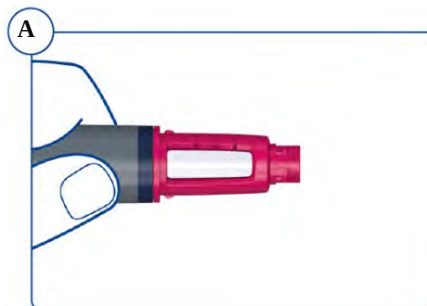
Nenaudokite švirkštiklio, jeigu gydytojas arba slaugytojas neišmokė, kaip tai daryti. Prieš pradėdami gydymą įsitikinkite, kad žinote, kaip susileisti injekciją švirkštikliu. Jei esate aklas arba Jūsų regėjimas prastas ir negalite perskaityti, kas rašoma dozės skaitiklyje, naudotis švirkštikliu turi padėti kitas asmuo. Kreipkitės pagalbos į kitą asmenį, kurio regėjimas geras ir kuris moka naudotis švirkštikliu.

1 etapas. Paruoškite Sogroya švirkštiklį

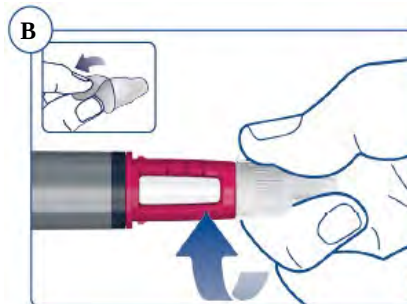
- Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
- **Patikrinkite švirkštiklio pavadinimą, stiprumą ir spalvotą etiketę**, kad įsitikintumėte, jog vartojate būtent Sogroya ir tinkamą stiprumą.
- Nuimkite švirkštiklio dangtelį.
- Vieną arba du kartus apverskite ir vėl atverskite švirkštiklį, kad patikrintumėte, ar Sogroya švirkštiklyje yra skaidrus ar šiek tiek balkšvas arba bespalvis ar švelniai geltonos spalvos. Žr. A pav.
- **Jei Sogroya yra matomų dalelių, švirkštiklio nenaudokite.**



Įsitikinkite, kad naudojate tinkamą švirkštiklį. Tai ypač svarbu, jei vartojate ne vieną leidžiamąjį vaistą. Pavartoję netinkamo vaisto, galite pakenkti sveikatai.



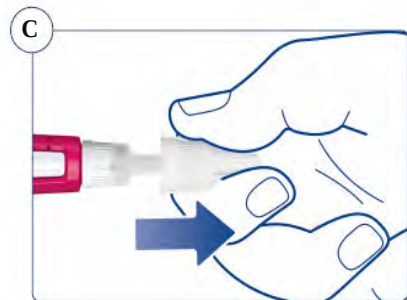
- Pasiruošę injekcijai, paimkite naują vienkartinę adatą. Pirmą, nuplėškite popierinį skirtuką.
- Antra, uždėkite adatą tiesiai ant švirkštiklio. Sukite adatą laikrodžio rodyklės kryptimi, **kol ji tvirtai prisitvirtins**. Žr. B pav.



- Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį naudoti vėliau. Jo reikės po injekcijos, kad galėtumėte saugiai nuimti adatą nuo švirkštiklio. Žr. C pav.



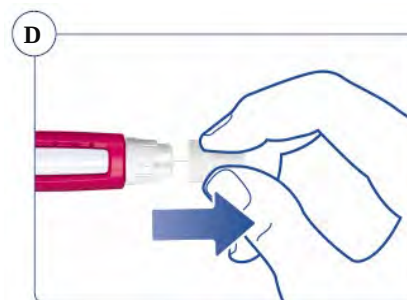
Adatą dengia du dangteliai. Turite nuimti juos abu. Pamiršę nuimti abu dangtelius, negalėsite susileisti vaisto. Žr. C ir D pav.



- Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite. Jei bandysite jį uždėti atgal, galite netyčia įsidurti. Žr. D pav.



Ant adatos galo gali pasirodyti Sogroya lašas. Tai normalu, bet kaskart paėmus naują švirkštiklį vis tiek reikia patikrinti tekėjimą. Žr. 2 etapą.



Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, Sogroya ištekėjimo ir adatos užsikimšimo riziką, kai dėl to gali būti suleista netiksli dozė.



Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.

2 etapas. Kaskart naudodami naują švirkštiklį, patikrinkite tekėjimą



Jei švirkštiklis jau naudojamas, tęskite nuo 3 etapo.

- **Prieš pradėdami naudoti naują švirkštiklį,** patikrinkite, ar Sogroya gali tekėti per švirkštiklį ir adatą.
- Sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi per vieną žymą, pasirinkite 0,10 mg. Gali pasigirsti silpnas spragtelėjimas. Žr. E pav.

E



- **Viena žyma dozės skaitiklyje atitinka 0,10 mg.** Žr. F pav.

F



- Laikykite švirkštiklį aukštyn nukreipta adata. Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės skaitiklyje vėl bus rodomas „0“. „0“ žyma turi susilygiuoti su dozės rodykle. Žr. G pav.

G



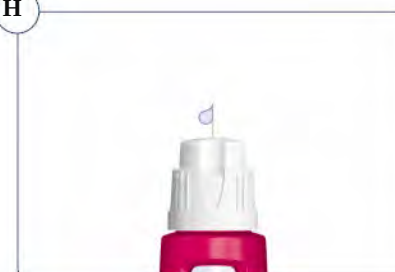
- Patikrinkite, ar ant adatos galo pasirodė Sogroya lašas. Žr. H pav.



Jeigu Sogroya nepasirodė, pakartokite 2 etapą iki 6 kartų.

Jeigu vis tiek nematote Sogroya lašo, pakeiskite adatą, kaip aprašyta 5 etape, ir vėl pakartokite 1 ir 2 etapus.

H





Jeigu tikrinant tekėjimą Sogroya vaisto nepasirodo, gali būti užblokuota arba sugadinta adata. Jeigu pakeitus adatą Sogroya vaisto vis tiek nepasirodo, švirkštiklio nenaudokite. Švirkštiklis gali būti sugadintas.

3 etapas. Dozės pasirinkimas

- Norėdami pradėti, nustatykite dozės skaitiklį ties „0“.
- Sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi, nustatykite reikiamą dozę. Žr. I pav.

Nustatę reikiamą dozę, galite pereiti prie 4 etapo.



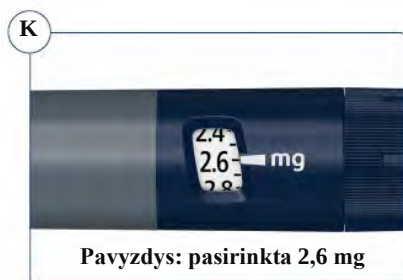
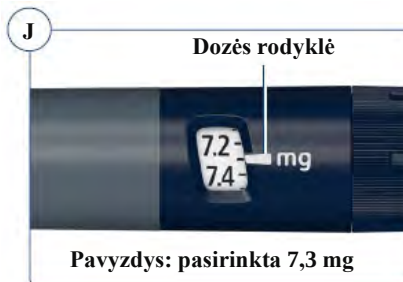
Jeigu likusio Sogroya nepakanka, kad pasirinktumėte visą dozę, žr. skyrių „Patikrinkite, kiek liko Sogroya“.



Dozės skaitiklyje rodomas dozės dydis mg. Žr. J ir K pav. Norėdami nustatyti tikslią dozę, visada **naudokite dozės rodyklę**.

Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų.

Nesinaudokite švirkštiklio skale (žr. „Sogroya švirkštiklio apžvalga“) tam, kad pamatuotumėte, kiek augimo hormono suleisti. Tikslų mg skaičių parodys tik dozės rodyklė.



Pasirinkę netinkamą dozę, galite ją pataisyti, sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi arba prieš laikrodžio rodyklę iki tinkamos dozės. Žr. L pav.

Švirkštiklio spragtelėjimas pasigirs ir bus juntamas skirtingai, kai dozės parinkiklį suksite laikrodžio rodyklės kryptimi, prieš laikrodžio rodyklę arba netyčia pasukate daugiau, nei yra likę mg.



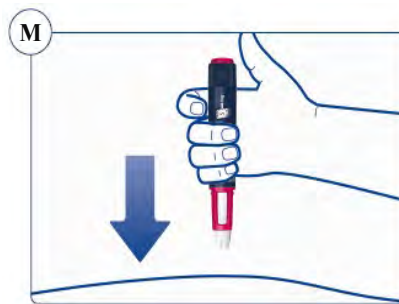
4 etapas. Leidimas

- Įdurkite adatą po oda, kaip rodė gydytojas ar slaugytojas. Žr. M pav.

Įsitikinkite, kad matote dozės skaitiklį. **Neuždenkite jo pirštais.** Tai gali užblokuoti injekciją.

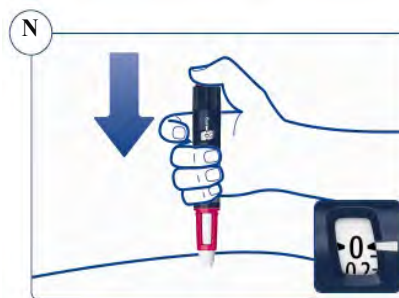


Nepamirškite kas savaitę pakeisti injekcijos vietos.



- Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės skaitiklyje pasirodys „0“ (žr. N pav.). „0“ žyma turi susilygiuoti su dozės rodykle. Tada galite išgirsti arba pajusti spragtelėjimą.

Įdūrę adatą ir toliau laikykite paspaudę dozavimo mygtuką.



- Įdūrę adatą laikykite paspaudę dozavimo mygtuką ir lėtai skaičiuokite iki 6**, kad būtumėte tikri, jog suleidote visą dozę (žr. O pav.).

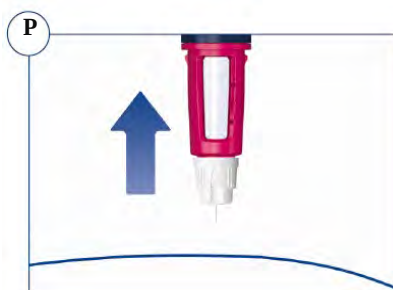


Jei nuolat spaudžiant dozavimo mygtuką dozės skaitiklyje vis tiek nepasirodo „0“, gali būti, kad adata arba švirkštiklis užsikimšo arba yra pažeistas ir Sogroya vaisto nebuvo suleista, net jei dozės skaitiklyje rodomas dozių skaičius pakito nuo pradinės dozės, kurią buvote pasirinkę.

Nuimkite adatą, kaip aprašyta 5 etape, ir pakartokite 1–4 etapus.

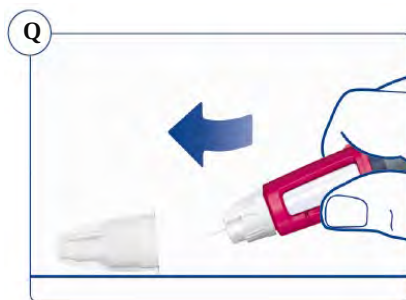
- Atsargiai ištraukite įdurtą adatą. Žr. P pav. Jeigu injekcijos vietoje pasirodo kraujas, lengvai ją užspauskite. Injekcijos vietos netrinkite.

Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti Sogroya lašas. Tai normalu ir neturi jokio poveikio dozei, kurią suleidote.

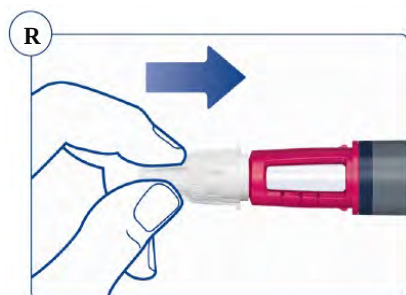


5 etapas. Po injekcijos

- Ant lygaus paviršiaus įkiškite adatą galu į išorinį adatos dangtelį, neliesdami adatos ir išorinio adatos dangtelio. Žr. Q pav.



- Kai dangtelis jau bus ant adatos, atsargiai visiškai užstumkite išorinį adatos dangtelį. Žr. R pav.



- Tada atsargiai atsukite adatą ir išmeskite ją, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas arba vietos atsakinga institucija.
Po kiekvienos injekcijos visada išmeskite adatą.

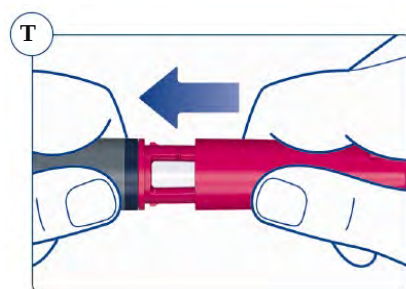
Kai švirkštiklis bus tuščias, nuimkite ir išmeskite adatą, kaip nurodyta pirmiau, ir **atskirai išmeskite švirkštiklį**, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar atsakinga vietos institucija.

Švirkštiklio dangtelį ir tuščią dėžutę galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.



- Kaskart panaudoję švirkštiklį, uždėkite dangtelį, kad Sogroya būtų apsaugotas nuo šviesos. Žr. T pav.

Kaip laikyti švirkštiklį, žr. *šios knygelės* skyrelyje „Kaip laikyti“.



Nemėginkite vėl uždėti vidinio adatos dangtelio.
Galite įsidurti.



Visada po kiekvienos injekcijos nedelsdami nuimkite adatą nuo švirkštiklio. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, Sogroya pratekėjimo ir adatos užsikimšimo riziką, kai dėl to gali būti suleista netiksli dozė.

Patikrinkite, kiek liko Sogroya

Švirkštiklio skalėje rodoma, kiek Sogroya apytikriai liko švirkštiklyje. Žr. U pav.



Jei norite sužinoti, kiek tiksliai liko Sogroya, naudokite dozės skaitiklį: sukite dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi, kol skaičiai dozės skaitiklyje nebesisuks. Didžiausia dozė, kurią galite pasirinkti, yra 8 mg. Jei rodoma 8, mažiausiai 8 mg yra likę švirkštiklyje. Jeigu dozės skaitiklis sustoja ties 4,8, švirkštiklyje yra likę 4,8 mg. Žr. V pav.



Ką daryti, jeigu reikia didesnės dozės, nei yra likę švirkštiklyje?

Didesnės dozės nei švirkštiklyje likęs kiekis pasirinkti negalėsite. Jeigu reikia didesnės Sogroya dozės, nei yra likę švirkštiklyje, galite naudoti naują švirkštiklį arba padalyti dozę tarp dabar naudojamo švirkštiklio ir naujo švirkštiklio. **Dozę padalyti galite tik tuo atveju, jeigu gydytojas ar slaugytojas parodė arba patarė, kaip tai padaryti.** Norėdami suplanuoti dozę taip, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas, pasinaudokite skaičiuotuvu.

Būkite labai atidūs, kad tinkamai apskaičiuotumėte, priešingu atveju tai gali sukelti gydymo vaistais klaidą. Jeigu nesate tikri, kaip padalyti dozę naudojant du švirkštiklius, pasirinkite ir susileiskite reikalingą dozę naudodami naują švirkštiklį.

Kaip prižiūrėti švirkštiklį

Kaip turėčiau prižiūrėti švirkštiklį?

Saugokite, kad švirkštiklis nenukristų ir neatsitrenktų į kietą paviršių. Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo, skysčių ar tiesioginės šviesos. Nemėginkite užpildyti švirkštiklio pakartotinai, jis jau užpildytas, o tuščias turi būti išmestas.

Ką daryti, jeigu švirkštiklis nukrito?

Jeigu švirkštiklis nukrito arba manote, kad kažkas su juo negerai, prieš injekciją pritvirtinkite naują vienkartinę adatą ir patikrinkite tekėjimą, žr. 1 ir 2 etapus. Jeigu švirkštiklis

	buvo nukritęs, patikrinkite užtaisą. Jeigu jis sudužo, švirkštiklio nenaudokite.
Kaip valyti švirkštiklį?	Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio. Jį galima valyti drėgna šluoste su švelnia valymo priemone.
 Svarbi informacija • Slaugantys asmenys turi būti ypač atsargūs, nuimdami ir išmesdami panaudotas adatas, kad sumažintų susižeidimo ir kryžminės infekcijos riziką. • Švirkštiklį ir adatas visada laikykite kitiems žmonėms, ypač vaikams, nepasiekiamoje vietoje. • Nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis sugadintas. Nemėginkite pataisyti švirkštiklio ar jo išrinkti. • Kaip laikyti švirkštiklį, žr. <i>šios knygelės</i> skyrelyje „<i>Kaip laikyti</i>“.	