

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sogroya 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Sogroya 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Sogroya 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Sogroya 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viens ml šķīduma satur 3,3 mg somapacitāna* (*somapacitanum*)
Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 5 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma

Sogroya 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viens ml šķīduma satur 6,7 mg somapacitāna* (*somapacitanum*).
Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 10 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma.

Sogroya 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viens ml šķīduma satur 10 mg somapacitāna* (*somapacitanum*).
Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 15 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma.

*somapacitāns tiek ražots, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju *Escherichia coli*, pēc tam pievienojot albumīnu saistošo daļu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).
Dzidrs vai nedaudz opalescējošs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķidrums bez redzamām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Sogroya ir indicēta endogēnā augšanas hormona (*growth hormone* - GH) aizvietošanai bērniem no 3 gadu vecuma, pusaudžiem ar augšanas problēmām augšanas hormona deficīta dēļ (pediatrisks GHD) un pieaugušajiem ar augšanas hormona deficītu (pieaugušo GHD).

4.2. Devas un lietošanas veids

Somapacitāna lietošana jāuzsāk un jāuzrauga ārstiem, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze pacientu ar augšanas hormona deficītu diagnosticēšanā un ārstēšanā (piemēram, endokrinologiem).

Devas

1. tabula. Devas rekomendācijas

Pediatriks GHD	Ieteicamā sākuma deva
Iepriekš neārstēti pediatriki pacienti un pediatriki pacienti, kuri pāriet no citām GH zālēm	0,16 mg/kg/nedēļā
Pieaugušo GHD	Ieteicamā sākuma deva
<i>Iepriekš neārstēti pacienti</i> Pieaugušie (no ≥ 18 līdz < 60 gadiem) Sievietes, kurām tiek lietota perorālā estrogēna terapija (neatkarīgi no vecuma) Gados vecāki pacienti (no 60 gadu vecuma)	1,5 mg/nedēļā 2 mg/nedēļā 1 mg/nedēļā
<i>Pacienti, pārejot no katru dienu lietotām GH zālēm</i> Pieaugušie (no ≥ 18 līdz < 60 gadiem) Sievietes, kuras lieto perorālo estrogēnu terapiju (neatkarīgi no vecuma) Gados vecāki pacienti (no 60 gadu vecuma)	2 mg/nedēļā 4 mg/nedēļā 1,5 mg/nedēļā

Pediatriks GHD

Devas titrēšana

Somapacitāna devu var individualizēt un pielāgot, pamatojoties uz augšanas ātrumu, nevēlamām blakusparādībām, ķermeņa masas un insulīnam līdzīgā augšanas faktora I (IGF-I) koncentrācijas serumā.

Devas titrēšanu var orientēt pēc vidējiem IGF-I standartnovirzes rādītāju (SDS) līmeņiem (paņemts 4 dienas pēc dozēšanas). Devu pielāgošanas mērķis ir sasniegt vidējos IGF-I SDS līmeņus normālajā diapazonā, proti, no -2 līdz +2 (*vēlams 0 SDS tuvumā*).

Ja IGF-I (SDS) ir > 2 , tas ir atkārtoti jānovērtē pēc sekojošās somapacitāna ievadīšanas. Ja vērtība saglabājas > 2 , ieteicams samazināt devu par 0,04 mg/kg/nedēļā. Dažiem pacientiem var būt nepieciešama vairāk nekā viena devas samazināšana.

Pacientiem, kuriem ir samazināta deva, bet kuri aug slikti, devu var pakāpeniski palielināt, ņemot vērā panesamību, līdz maksimālajai devai 0,16 mg/kg/nedēļā. Devas palielināšana nedrīkst pārsniegt 0,02 mg/kg nedēļā.

Ārstēšanas novērtējums

Efektivitātes un drošuma novērtēšana būtu nepieciešama apmēram 6–12 mēnešu intervālos, un to var veikt, izvērtējot aukuoloģiskos parametrus, bioķīmiju (IGF-I, hormonus, glikozi un lipīdu līmeņus) un pubertātes stāvokli. Pubertātes periodā jāapsver biežākas novērtēšanas nepieciešamība.

Ārstēšana ir jāpārtrauc pacientiem, kuri ir sasnieguši vai gandrīz sasnieguši galīgo garumu, piemēram, gada garuma ātrumu < 2 cm/gadā un kaulu vecumu > 14 gadus meitenēm vai > 16 gadus zēniem, kas atbilst epifizeālās augšanas plāksņu slēgšanās laikam; skatīt 4.3. apakšpunktu. Pēc epifīzu saplūšanas pacienti ir vēlreiz klīniski jānovērtē attiecībā uz augšanas hormona ārstēšanas nepieciešamību.

Ja GHD saglabājas, kad augšana ir beigusies, ārstēšanu ar augšanas hormonu jāturpina, lai sasniegtu pilnu somatisko attīstību pieaugušiem, tajā skaitā mazu ķermeņu masu un kaulu minerālvielu uzkrāšanos (norādījumus par dozēšanu skatīt ieteicamo devu pieaugušajiem (1. tabula)).

Pieaugušo GHD

Devas titrēšana

Somapacitāna deva jāpielāgo katram pacientam individuāli. Ieteicams pakāpeniski palielināt devu ar 2–4 nedēļu intervālu, sākot no 0,5 mg līdz 1,5 mg, ņemot vērā pacienta klīnisko reakciju un blakusparādību pieredzi, lietojot somapacitāna devu līdz 8 mg nedēļā.

Seruma insulīna, tāpat kā augšanas faktora I (IGF-I), līmeni (kas noteikts 3-4 dienas pēc dozēšanas) var izmantot kā vadlīnijas devas titrēšanai. IGF-I standartnovirzes (SDS) mērķim jābūt normas augšējā diapazonā, nepārsniedzot 2 SDS. IGF-I SDS līmeņi mērķa diapazonā parasti tiek sasniegti 8 devas titrēšanas nedēļu laikā. Dažiem pieaugušo GHD pacientiem var būt vajadzīgs ilgāks devas titrēšanas periods (skatīt tālāk un 5.1. apakšpunktā).

Ārstēšanas novērtēšana

Lietojot IGF-I SDS kā biomarķieri devas titrēšanai, mērķis ir sasniegt IGF-I SDS līmeni atbilstoši vecuma pielāgotajam augšējam atsauces diapazonam (IGF-I SDS augšējais atsauces diapazons: 0 un +2) 12 mēnešu laikā pēc titrēšanas. Ja šajā periodā šo mērķa diapazonu nav iespējams sasniegt, vai, ja pacients nerasniedz vēlamu klīnisko atbildes reakciju, ir jāizskata citas ārstēšanas iespējas.

Somapacitāna uzturošās terapijas laikā ir jāņem vērā efektivitātes un drošuma novērtējums apmēram 6 – 12 mēnešu intervālā un to var vērtēt, izvērtējot bioķīmiskos rādītājus (IGF-I, glikozes un lipīdu līmeņus), ķermeņa uzbūvi un ķermeņa masas indeksu.

Pediatriks un pieaugušo GHD

Pāreja no citām augšanas hormona zālēm

Pacientiem, kuri pāriet no iknedēļas augšanas hormona uz somapacitānu, ieteicams turpināt ievadīšanu viņu dozēšanas dienā, kas ir vienreiz nedēļā.

Pacientiem, kuri pāriet no ikdienas cilvēka augšanas hormona lietošanas uz somapacitānu vienreiz nedēļā, jāizvēlas vēlamā diena iknedēļas devai un jāinjicē ikdienas ārstēšanas pēdējā deva vienu dienu pirms (vai vismaz 8 stundas pirms) vienreiz nedēļā ievadāmā somapacitāna pirmās devas. Pacientiem ir jāievēro norādes par devu, kas ir sniegtas 1. tabulā.

Perorālā estrogēnu terapija

Sievietēm, kuras saņem perorālu estrogēnu saturošu terapiju, var būt pazemināts IGF-I līmenis un, lai sasniegtu ārstēšanas mērķi, var būt nepieciešama augšanas hormona devas pielāgošana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatrika GHD gadījumā devas, kas pārsniedz 0,16 mg/kg/nedēļā, nav pētītas un nav ieteicamas.

Izlaista deva

Pacientiem, kuri izlaīduši devu, ieteicams injicēt vienreiz nedēļā ievadāmo somapacitānu iespējami drīzāk pēc atklāšanas (3 dienu laikā pēc izlaistās devas) un pēc tam atsākt parasto dozēšanas grafiku reizi nedēļā. Ja ir pagājušas vairāk nekā 3 dienas, aizmirstā deva ir jāizlaiž un nākamā deva jāievada paredzētajā dienā. Ja divas vai vairākas devas ir izlaistas, deva jāatsāk regulāri paredzētajā dienā.

Devas dienas maiņa

Nedēļas injekcijas dienu var mainīt, ja laiks starp divām devām ir vismaz 4 dienas. Kad ir izvēlēta jauna devas ievadīšanas diena, devu jāturpina ievadīt vienu reizi nedēļā.

Dozēšanas laika elastība

Gadījumos, kad nav iespējama injicēšana plānotajā dienā, vienu reizi nedēļā somapacitānu var ievadīt līdz 2 dienām pirms vai 3 dienām pēc plānotās nedēļas devas dienas, ja laiks starp divām devām ir vismaz 4 dienas (96 stundas). Vienas nedēļas devu nākamajai devai var atsākt regulāri ieplānotajā dozēšanas dienā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (no 60 gadu vecuma)

Parasti gados vecākiem pacientiem var būt nepieciešamas mazākas somapacitāna devas. Sīkāku informāciju skatīt 5.2. apakšpunktā.

Pediatrikā populācija

Ir pieejami ierobežoti dati par somapacitāna klīnisko iedarbību pediatrikiem GHD pacientiem līdz 3 gadu vecumam. Pašlaik pieejamie dati ir aprakstīti 5.1. un 5.2. apakšpunktā, bet ieteikumus par devām nevar sniegt.

Dzimums

Vīrieši laika gaitā izrāda arvien lielāku IGF-I jutīgumu. Tas nozīmē, ka pastāv risks, ka vīriešiem ir pārmērīgs ārstēšanas efekts. Sievietēm, īpaši tām, kuras lieto perorālo estrogēnu, var būt nepieciešamas lielākas devas un ilgāks titrācijas periods nekā vīriešiem, skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktus. Sievietēm, kuras lieto perorālo estrogēnu, ir jāapsver mainīt estrogēna ievadīšanas veidu (piem., transdermāli, vagināli); skatīt 4.4. apakšpunktu.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sākuma deva nav jāpielāgo. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt nepieciešamas mazākas somapacitāna devas, bet, tā kā somapacitāna deva tiek pielāgota atbilstoši katra pacienta vajadzībām, turpmāka devas pielāgošana nav nepieciešama; skatīt 5.2. apakšpunktu.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem sākuma deva nav jāpielāgo. Pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem var būt nepieciešamas lielākas somapacitāna devas, bet, tā kā somapacitāna deva tiek pielāgota atbilstoši katra pacienta vajadzībām, turpmāka devas pielāgošana nav nepieciešama. Nav pieejama informācija par somapacitāna lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Ārstējot šos pacientus ar somapacitānu, jāievēro piesardzība; skatīt 5.2. apakšpunktu.

Lietošanas veids

Somapacitāns jāievada vienu reizi nedēļā jebkurā diennakts laikā.

Somapacitāns jāinjicē subkutāni vēderā, augšstilbā, sēžamvietā vai augšdelmā, nepielāgojot devu.

Injicēšanas vieta jāmaina katru nedēļu, lai novērstu lokālu lipoatrofiju.

Sogroya 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) pildspalvveida pilnšļircē ļauj ievadīt devas no 0,025 mg (0,0075 ml) līdz 2 mg (0,6 ml) ar devas soli 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) pildspalvveida pilnšļircē ļauj ievadīt devas no 0,05 mg (0,0075 ml) līdz 4 mg (0,6 ml) ar devas soli 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) pildspalvveida pilnšļircē ļauj ievadīt devas no 0,10 mg (0,01 ml) līdz 8 mg (0,8 ml) ar devas soli 0,10 mg.

Ieteikumus par zāļu šķīduma sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Somapacitānu nedrīkst lietot, ja ir pierādījumi par audzēja aktivitāti. Intrakraniālajiem audzējiem jābūt neaktīviem, un pirms somapacitāna terapijas uzsākšanas jāpabeidz pretvēža terapija. Ārstēšana jāpārtrauc, ja ir pazīmes par audzēja augšanu, skatīt 4.4. apakšpunktu.

Somapacitānu nedrīkst izmantot garenvirziena augšanas veicināšanai bērniem ar slēgtām epifīzēm; skatiet 4.2. apakšpunktu.

Pacientus ar akūtu kritisku slimību, kuriem ir komplikācijas pēc atvērtas sirds operācijas, vēdera dobuma operācijas, politraumas negadījuma rezultātā, akūtas elpošanas mazspējas vai līdzīgiem

stāvokļiem, nedrīkst ārstēt ar somapacitānu (informāciju par pacientiem, kuriem tiek veikta aizvietojoša terapija, skatīt 4.4. apakšpunktā).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Virsnieru garozas mazspēja

Ārstēšanas uzsākšana ar augšanas hormonu var izraisīt 11 β HSD-1 inhibīciju un samazināt kortizola koncentrāciju serumā. Pacientiem, kurus ārstē ar augšanas hormonu, var tikt atklāts iepriekš nediagnosticēts centrāls (sekundārs) hipoadrenālisms, un var būt nepieciešama glikokortikoīdu aizvietošana. Turklāt pacientiem, kuri tiek ārstēti ar glikokortikoīdu aizvietošanu iepriekš diagnosticēta hipoadrenālisma gadījumā, pēc ārstēšanas uzsākšanas ar augšanas hormonu var būt nepieciešams palielināt uzturošās vai stresa devas. Jānovēro pacienti ar zināmu hipoadrenālismu, lai noteiktu pazeminātu kortizola līmeni serumā un/vai nepieciešamību palielināt glikokortikoīdu devu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Glikozes metabolisma traucējumi

Ārstēšana ar augšanas hormonu var samazināt jutību pret insulīnu, it īpaši lielākās devās jutīgiem pacientiem, tādēļ cilvēkiem ar nepietiekamu insulīna sekrēciju var attīstīties hiperglikēmija. Tā rezultātā augšanas hormona terapijas laikā var tikt atklāti iepriekš nediagnosticēti glikozes tolerances traucējumi un cukura diabēts. Tādēļ periodiski jākontrolē glikozes līmenis visiem pacientiem, kuri tiek ārstēti ar augšanas hormonu, it īpaši tiem, kuriem ir cukura diabēta riska faktori, piemēram, aptaukošanās vai cukura diabēts ģimenes anamnēzē. Pacienti ar jau esošu 1. vai 2. tipa cukura diabētu vai samazinātu glikozes toleranci stingri jānovēro augšanas hormona terapijas laikā. Ja šiem pacientiem tiek sākota augšanas hormona terapija, antihiperglikēmisko zāļu devas var būt jāpielāgo.

Jaunveidojumi

Nav pierādījumu par paaugstinātu jaunu primāro vēža risku pacientiem, kurus ārstē ar augšanas hormonu.

Pacientiem ar pilnīgu ļaundabīgu slimību remisiju vai pēc labdabīgu audzēju ārstēšanas, augšanas hormona terapija nav saistīta ar palielinātu recidīvu biežumu.

Pēc augšanas hormona terapijas sākšanas pacienti, kuri ir panākta pilnīga ļaundabīgas slimības remisija vai, kuri saņēmuši labdabīga audzēja ārstēšanu, rūpīgi jānovēro recidīva noteikšanai.

Ārstēšana ar augšanas hormonu jāpārtrauc ļaundabīga vai labdabīga audzēja veidošanās vai atkārtotās gadījumā.

Kopumā neliels sekundāro neoplazmu pieaugums novērots ar augšanas hormonu ārstētiem bērniem, kuri izdzīvoja pēc vēža slimības un kuru audzēji visbiežāk ir intrakraniāli. Dominējošais riska faktors attiecībā uz sekundāro neoplazmu varētu būt iepriekš saņemta starojuma iedarbība.

Labdabīga intrakraniāla hipertensija

Smagu vai atkārtotu galvassāpju, redzes simptomu, sliktas dūšas un/vai vemšanas gadījumā ieteicams veikt acs fundoskopiju papilledēmas diagnostikai. Ja papilledēma tiek apstiprināta, jāapsver labdabīgas intrakraniālas hipertensijas diagnoze un, ja nepieciešams, jāpārtrauc augšanas hormona terapija.

Pašlaik nav pietiekami daudz pierādījumu, lai pieņemtu klīniskos lēmumus saistībā ar pacientiem ar izzudušu intrakraniālu hipertensiju. Ja augšanas hormona terapija tiek atsākta, nepieciešama rūpīga intrakraniālās hipertensijas simptomu kontrole.

Vairogdziedzera funkcija

Augšanas hormons veicina T4 ekstratiroidālu pārveidošanos par T3 un tādējādi var atklāt hipotireozes sākotnējo stadiju. Tā kā hipotireoze traucē atbildi reakcijā uz augšanas hormona terapiju, pacientiem regulāri jāpārbauda vairogdziedzera darbība un pēc nepieciešamības jāsaņem aizvietojoša terapija ar vairogdziedzera hormoniem, skatīt 4.5. un 4.8. apakšpunktus.

Lietošana kopā ar perorālo estrogēnu

Perorāls estrogēns ietekmē IGF-I atbildi uz augšanas hormonu, tai skaitā somapacitānu.

Pacientēm, kuras lieto jebkāda veida perorālu estrogēnu (hormonu terapiju vai kontracepciju), ir jāapsver estrogēna ievadīšanas veida maiņa (piem., transdermāla, vaginālu hormonu zāļu) vai citu kontracepcijas formu lietošana. Ja paciente, kura lieto estrogēnu perorāli, uzsāk somapacitāna terapiju, var būt nepieciešama lielāka terapijas uzsākšanas deva vai ilgāks titrēšanas periods (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Ja paciente, kura lieto somapacitānu, uzsāk perorālu estrogēna terapiju, var būt nepieciešams palielināt somapacitāna devu, lai saglabātu IGF-I līmeni serumā normālā, vecumam atbilstošā diapazonā. Ja sieviete, kura lieto somapacitānu, pārtrauc perorālu estrogēna terapiju, var būt nepieciešams samazināt somapacitāna devu, lai izvairītos no somapacitāna pārmērīgas devas un/vai blakusparādībām (skatīt 4.2. un 4.5. apakšpunktus).

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ja somapacitāns tiek ievadīts vienā vietā ilgā laika posmā, var rasties lokālas izmaiņas zemādas audos, piemēram, lipohipertrofija, lipoatrofija vai iegūtā lipodistrofija. Injekcijas vieta jāmaina, lai pēc iespējas mazinātu risku, skatīt 4.2. un 4.8. apakšpunktus.

Antivielas

Pieaugušo GHD pacientiem netika novērotas antivielas pret somapacitānu. Dažiem pediatriem GHD pacientiem somapacitānu saistošo antivielu tests bija pozitīvs. Nevienas no šīm antivielām nebija neitralizējošas, un ietekme uz klīnisko iedarbību netika novērota. Antivielu pret somapacitānu noteikšana jāveic pacientiem, kuri nereaģē uz terapiju.

Akūta kritiska slimība

Augšanas hormona ietekme uz atveseļošanos tika pētīta divos placebo kontrolētos pētījumos ar 522 kritiski slimiem pieaugušajiem pacientiem, kuri cieš no komplikācijām pēc atvērtas sirds operācijas, vēdera dobuma operācijas, politraumas negadījuma rezultātā vai akūtas elpošanas mazspējas. Mirstība bija augstāka pacientiem, kuri katru dienu saņēma 5,3 vai 8 mg augšanas hormona, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma placebo (42% pret 19%). Balstoties uz šo informāciju, šāda veida pacientus nedrīkst ārstēt ar somapacitānu. Tā kā nav pieejama informācija par augšanas hormona aizvietošanas terapijas drošumu akūti kritiski slimiem pacientiem, šajā situācijā ieguvumi no ārstēšanas turpināšanas jāsalīdzina ar iespējamo risku.

Augšanas hormona deficīts pieaugušajiem ir slimība mūža garumā, un tai vajadzīga attiecīga ārstēšana, tomēr pieredze pacientiem, kuri vecāki par 60 gadiem un pacientiem, kuri saņem augšanas hormona ārstēšanu ilgāk kā piecus gadus pieaugušo augšanas hormona deficīta ārstēšanai, arvien ir ierobežota.

Pankreatīts

Ir daži ziņojumi par pankreatītu ārstēšanas laikā ar citām augšanas hormonu zālēm. Tādēļ tas jāņem vērā, ja ar somapacitānu ārstētiem pacientiem rodas neizskaidrojamas sāpes vēderā.

Augšstilba kaula galviņas epifīzes noslīdējums

Strauji augošiem bērniem un pacientiem, kuriem ir endokrīni traucējumi, tajā skaitā GHD, biežāk nekā vispārējā populācijā var rasties augšstilba kaula galviņas epifīzes noslīdējums. Bērni ar pastāvīgām sāpēm gūžā/celī un/vai klibošanu ārstēšanas ar somapacitānu laikā ir klīniski jāizmeklē.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citohroma P450 metabolizētās zāles

Dati no mijiedarbības pētījuma, kas veikts pieaugušajiem ar augšanas hormona deficītu, liecina, ka augšanas hormona ievadīšana var palielināt to savienojumu klīrensu, par kuriem zināms, ka tos metabolizē citohroma P450 izoenzīmi. Īpaši var paaugstināties tādu savienojumu klīrenss, ko metabolizē citohroms P450 (piemēram, dzimumhormoni, kortikosteroīdi, pretkrampju līdzekļi un ciklosporīns), kā rezultātā šo savienojumu līmenis asinīs ir zemāks. Tā klīniskā nozīme nav zināma.

Glikokortikosteroīdi

Augšanas hormons samazina kortizona pārvēršanos kortizolā un var atklāt iepriekš neatklātu centrālo hipoadrenālismu vai padarīt mazas glikokortikosteroīdu aizstājdevas neefektīvas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Perorālie estrogēni

Sievietēm, kuras lieto perorālu estrogēna terapiju, ārstēšanas mērķa sasniegšanai var būt nepieciešama lielāka somapacitāna deva, skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktus.

Antihiperglikēmiskie līdzekļi

Lietojot somapacitānu vienlaicīgi ar antihiperglikēmisko terapiju, tajā skaitā insulīnu, var būt nepieciešama devas pielāgošana, jo somapacitāns var samazināt jutību pret insulīnu, skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktus.

Citi mijiedarbības veidi

Somapacitāna metabolismu var ietekmēt arī vienlaicīga terapija ar citiem hormoniem, piemēram, testosteronu un vairogdziedzera hormoniem, skatīt 4.4. apakšpunktu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu par somapacitāna lietošanu grūtniecēm.

Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti, skatīt 5.3. apakšpunktu.

Sogroya nav ieteicams lietot grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto kontracepcijas līdzekļus.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai somapacitāns/metabolīti izdalās mātes pienā.

Pieejamie farmakodinamiskie/toksikoloģiskie dati par dzīvniekiem rāda, ka somapacitāns izdalās pienā, skatīt 5.3. apakšpunktu.

Nevar izslēgt risku ar krūti barotiem jaundzimušajiem/zīdaiņiem.

Jāpieņem lēmums par barošanas ar krūti pārtraukšanu vai Sogroya terapijas pārtraukšanu/atturēšanos no tās, izsverot barošanas ar krūti ieguvumu bērnam un terapijas ieguvumu sievietei.

Fertilitāte

Nav klīniskas pieredzes par somapacitāna lietošanu un tā iespējamo ietekmi uz fertilitāti. Netika novērota negatīva ietekme uz žurku tēviņu un mātīšu auglību, skatīt 5.3. apakšpunktu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Sogroya neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Biežākās ziņotās zāļu blakusparādības (*adverse drug reactions* - ADR) ir (lejupejošā secībā [pediatriskais GHD, pieaugušo GHD]) galvassāpes (12%, 12%), ekstremitāšu sāpes (9%, NP), hipotireoze (5%, 2%), reakcijas injekcijas vietā (5%, 1%), perifērā tūska (3%, 4%), artralģija (2%, 7%), hiperglikēmija (2%, 1%), nogurums (2%, 6%) un virsnieru garozas mazspēja (1,5%, 3%).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

2. tabulā uzskaitīto ADR pamatā ir drošuma dati no viena notiekoša galvenā 3. fāzes pētījuma (52 nedēļas) pediatriskiem pacientiem ar GHD (sākotnējais vecums: 2,5–11 gadi) un blakusparādībām pēc ārstēšanas ar somapacitānu. ADR biežums ir aprēķināts, pamatojoties uz galvenā 3. fāzes pētījuma biežumu.

3. tabulā uzskaitītās blakusparādības ir balstītas uz apkopotajiem drošuma datiem no trīs pabeigtiem 3. fāzes pētījumiem pieaugušo GHD pacientiem (sākotnējais vecums: no 19 līdz 77 gadiem).

ADR ir norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam, kas definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$).

2. tabula. Nevēlamās blakusparādības no 3. fāzes klīniskā pētījuma pediatriskiem GHD

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži
Endokrīnās sistēmas traucējumi		Hipotireoze* Virsnieru garozas mazspēja
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Hiperglikēmija
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes*	
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas traucējumi		Locītavu sāpes Ekstremitātes sāpes**
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Perifēra tūska* Reakcijas injekcijas vietā** Nogurums

* Kopumā šīs nevēlamās blakusparādības bija mazāk būtiskas, vieglas un pārejošas.

Reakcijas injekcijas vietā iekļāva zilumus injekcijas vietā (1,5 %), sāpes injekcijas vietā (1,5 %), hematomu injekcijas vietā (1,5 %) un pietūkumu injekcijas vietā (0,8 %).

** Primāri vieglas sāpes kājās.

3. tabula. Nevēlamās blakusparādības no trīs pabeigtiem 3. fāzes pētījumiem pieaugušiem pacientiem ar GHD

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk
Endokrīnās sistēmas traucējumi		Virsnieru garozas mazspēja Hipotireoze	
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Hiperglikēmija*	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Parestēzija	Karpālā kanāla sindroms
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi* Nātrene*	Lipohipertrofija* Nieze*
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija Mialģija Muskuļu stīvums*	Locītavu stīvums
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Perifēra tūska Nogurums Astēnija Reakcijas injekcijas vietā*	

*Kopumā šīs blakusparādības bija mazāk būtiskas, vieglas vai vidēji smagas un pārejošas.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Perifēra tūska

Perifērā tūska novērota bieži (3% pediatriskiem GHD, 4% pieaugušo GHD). Pacientiem ar augšanas hormona deficītu raksturīgs ekstracelulāra šķidruma deficīts. Sākot ārstēšanu ar augšanas hormona zālēm, šis deficīts tiek koriģēts. Var rasties šķidruma aizture ar perifēro tūska. Simptomi parasti ir īslaicīgi un atkarīgi no devas, un tiem var būt nepieciešama īslaicīga devas samazināšana.

Virsnieru garozas mazspēja

Bieži novērota virsnieru garozas mazspēja (1,5% pediatriskiem GHD, 3% pieaugušo GHD)), skatīt 4.4. apakšpunktu.

Pediatriskā populācija

Ir apstiprināts somapacitāna drošums bērniem un pusaudžiem vecumā no 3 gadiem ar GHD izraisītiem augšanas traucējumiem. Somapacitāna drošuma profils GHD pacientiem, kuri jaunāki par 3 gadiem, nav apstiprināts.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskā pieredze saistībā ar somapacitāna pārdozēšanu ir ierobežota.

Pamatojoties uz pieredzi ārstēšanā ar augšanas hormonu ikdienā, var izraisīt īslaicīgu pārdozēšanu ar sākotnēji zemu glikozes līmeni asinīs un pēc tam paaugstinātu glikozes līmeni asinīs. Šis pazeminātais glikozes līmenis tika atklāts bioķīmiski, bet bez hipoglikēmijas klīniskām pazīmēm.

Ilgtermiņa pārdozēšana var izraisīt pazīmes un simptomus, kas atbilst cilvēka augšanas hormona pārmērīga daudzuma zināmajiem efektiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hipofīzes un hipotalāma hormoni un to analogi, somatotropi un somatotropi agonisti, ATĶ kods: H01AC07.

Darbības mehānisms

Somapacitāns ir ilgstošas darbības rekombinants cilvēka augšanas hormona atvasinājums. Tas sastāv no 191 aminoskābēm, kas līdzīgas cilvēka endogēnam augšanas hormonam, ar vienu aminoskābes mugurkaula centrālajā ķēdē (L101C) aizvietošanu, pie kura ir piestiprināts albumīnu saistošais elements. Albumīnu saistošā daļa (sānu ķēde) sastāv no taukskābju grupas un hidrofilās starplikas, kas piestiprināta pie olbaltumvielas 101. pozīcijas.

Somapacitāna darbības mehānisms notiek tieši caur GH receptoru un/vai netieši ar IGF-I starpniecību, ko ražo audos visā ķermenī, bet galvenokārt – aknās.

Ja augšanas hormona deficītu ārstē ar somapacitānu, tiek normalizēta ķermeņa uzbūve (t.i., samazināta ķermeņa tauku masa, palielināta ķermeņa muskuļu masa) un metabolisms.

Somapacitāns stimulē skeleta augšanu pediatriem pacientiem ar GHD ietekmes uz kaulu augšanas plāksnēm (epifīzēm) rezultātā; skatiet 5.3. apakšpunktu.

Farmakodinamiskā iedarbība

IGF-I

IGF-I ir vispārpieņemtais GHD efektivitātes biomarkieris.

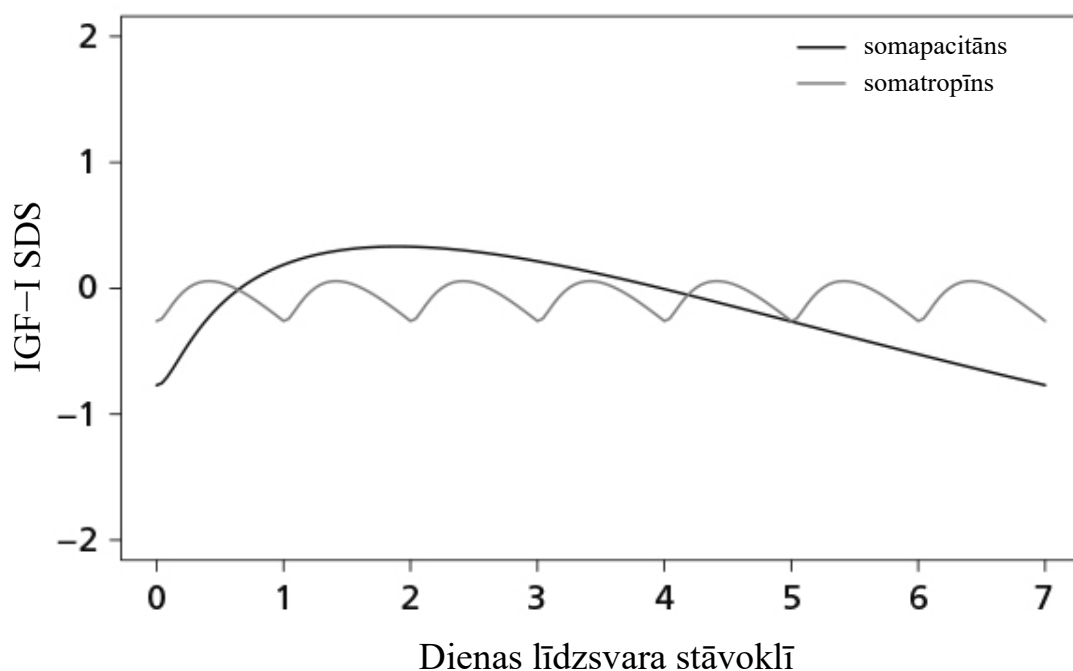
Pēc somapacitāna ievadīšanas tiek izraisīta no devas atkarīga IGF-I reakcija.

Līdzsvara koncentrācija IGF-I atbildes reakcijā tiek sasniegta pēc 1 - 2 nedēļas devām.

IGF-I līmeņi nedēļas laikā svārstās. IGF-I reakcija ir maksimāla pēc 2 līdz 4 dienām.

Salīdzinot ar ikdienas GH ārstēšanu, somapacitāna IGF-I profils ir atšķirīgs, sk. 1. attēlu.

Pediatriem GHD pacientiem somapacitāns izraisa devas lineāro IGF-I reakciju ar caurmēra izmaiņām 0,02 mg/kg, kas izraisa izmaiņas 0,32 IGF-I standarta novirzes rādītājā (SDS).



1. attēls. Modeļa atvasinātie IGF-I profili somapacitāna un somatropīna līdzsvara koncentrācijā (pamatojoties uz pieaugušo GHD datiem)

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pediatriks GHD

REAL 4 (3. fāze)

Somapacitāna devas vienreiz nedēļā efektivitāte un drošums tika novērtēts 52 nedēļu randomizētā daudzcentru atklātā, aktīvi kontrolētā paralēlo grupu 3. fāzes pētījumā (REAL 4) 200 iepriekš neārstētiem pediatrikiem pacientiem ar GHD. Pacienti tika randomizēti somapacitāna saņemšanai 0,16 mg/kg/nedēļā vienreiz nedēļā (N=132) vai somatropīna saņemšanai 0,034 mg/kg/dienā vienreiz dienā (N=68).

Sākotnēji 200 pacientu vidējais vecums bija 6,4 gadi (diapazons: 2,5–11 gadi). 74,5% pacientu bija vīriešu dzimuma.

Gada garuma ātrums 52. nedēļā bija līdzīgs somapacitānam un somatropīnam (4. tabula).

4. tabula. Augšanas rezultāti 52. nedēļā pediatrikiem pacientiem ar GHD

	Vienreiz nedēļā somapacitāns (N=132)	Vienreiz dienā somatropīns (N=68)	Ārstēšanas atšķirības aplēse (95 % TI) (somapacitāns-mīnus somatropīns)
Gada garuma ātrums (cm/gadā)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

Saskaņā ar šo izmaiņas 52. nedēļā salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli attiecībā uz garuma SDS un IGF-I SDS bija līdzīgas gan somapacitānam, gan somatropīnam (5. tabula).

5. tabula. Garuma SDS un IGF-I SDS pediatriem pacientiem ar GHD — 52 nedēļu ārstēšana

	Vienreiz nedēļā somapacitāns (N=132)	Vienreiz dienā somatropīns (N=68)	Ārstēšanas atšķirības aplēse (95% TI) (somapacitāns mīnus somatropīns)
Garuma SDS, sākotnējais stāvoklis ^a	-2,99	-3,47	
Garuma SDS, izmaiņas no sākotnējā stāvokļa	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
IFG-I SDS, sākotnējais stāvoklis ^a	-2,03	-2,33	
IFG-I SDS, 52. nedēļa ^a	0,28	0,10	
IGF-I SDS līmeņa izmaiņas no sākotnējā stāvokļa	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^a Novērotais vidējais

Vairākums pediatriko pacientu (96,9 %) pētījumā sasniedza vidējo IGF-I SDS līmeni normālā diapazonā (no -2 līdz +2) pēc 52 ārstēšanas nedēļām vienreiz nedēļā ar somapacitānu (6. tabula). Mazam skaitam pacientu vidējais IGF-I SDS pārsniedza +2 (2,3%), un nevienam pacientam vidējais IGF-I SDS nebija virs +3.

6. tabula. Vidējās IGF-I SDS vērtības pēc pediatriko pacientu ar GHD ārstēšanas 52 nedēļas vienreiz nedēļā ar somapacitānu

IFG-I SDS kategorija	52. nedēļa vidēji (N=132)
<-2	0,8%
No -2 līdz 0	21,2%
No 0 līdz +2	75,8%
No +2 līdz +3	2,3%
>+3	0

REAL 3 (2. fāze)

Kopumā 59 GH iepriekš neārstēti pediatriko pacienti ar GH deficītu pabeidza 24 nedēļu pamatperiodu un 26 nedēļu pagarinājumu 4 virzienu paralēlo grupu pētījumā ar somapacitānu vienreiz nedēļā (devu līmeņi 0,04, 0,08 un 0,16 mg/kg/nedēļā) un aktīvi kontrolētajā grupā ar somatropīnu vienreiz dienā (0,034 mg/kg/dienā). Pacienti turpinājumā iesaistījās 104 nedēļu atklātajā drošuma pagarinājumā paralēlām grupām ar somapacitānu 0,16 mg/kg/nedēļā un somatropīnu ikdienā (0,034 mg/kg/dienā). Pēc tam visi pacienti pārgāja uz somapacitānu vienreiz nedēļā (0,16 mg/kg/nedēļā) 208 nedēļas ilgā ilgtermiņa drošuma pagarinājumā.

Ārstēšana ar somapacitānu vienreiz nedēļā noveda pie pastāvīgiem ārstēšanas ieguvumiem vismaz līdz 208. nedēļai. Garuma SDS bija -1,06 (izmaiņas no sākotnējā stāvokļa: 2,85) 38 pacientiem.

Garuma rezultāts, kas tika iegūts 208. nedēļā pacientiem pēc pārejas no somatropīna lietošanas ikdienā (0,034 mg/kg/dienā) uz somapacitāna lietošanu vienreiz nedēļā (0,16 mg/kg/nedēļā) 156. nedēļā, liecināja, ka ārstēšanas ieguvumi GH ārstēšanai ikdienā saglabājas pēc pāriešanas uz somapacitānu vienreiz nedēļā.

Vidējais IGF-I SDS saglabājās normālā diapazonā visām grupām.

Pieaugušo GHD

34-nedēļu placebo kontrolētā (dubultaklā) un aktīvi kontrolētā (atklātā) pētījumā 301 iepriekš neārstēts pieaugušais pacients ar GHD tika randomizēts (2:1:2), un 300 vienu reizi nedēļā lietots somapacitāns vai placebo, vai veikta ikdienas somatropīna terapija 34 nedēļu periodā (galvenā pētījuma fāze). Pacientu vidējais vecums bija 45,1 gads (diapazons no 23 līdz 77 gadiem; 41 pacients bija 65 gadus vecs vai vecāks), 51,7% bija sievietes un 69,7% bija GHD, kas attīstījies pieaugušā vecumā. Kopumā 272 pacientu ar pieaugušo GHD, kuri pabeidza 34 nedēļu galveno fāzi, turpināja dalību 53 nedēļu ilgā atklātā pētījuma pagarinājumā. Pacienti, kuri saņēma placebo, pārgāja uz somapacitānu, un pacienti, kuri lietoja somatropīnu, tika atkārtoti randomizēti (1:1) uz somapacitānu vai somatropīnu.

Turpinājumā parādīta novērotā klīniskā ietekme uz galvenajiem mērķa kritērijiem galvenajā ārstēšanas fāzē (7. tabula) un pētījuma pagarinājuma ārstēšanas fāzē (8. tabula).

7. tabula. Rezultāti pētījuma 34. nedēļā

Pārmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo līmeni pēc 34 nedēļām ^a	somapacitāns	somatropīns	placebo	Atšķirība somapacitāns - placebo [95% TI] p-vērtība	Atšķirība starp somapacitānu - somatropīnu [95% TI]
Pētāmo personu skaits (N)	120	119	61		1,17 [0,23; 2,11]
Vēdera tauki % (Primārais mērķa kritērijs)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	
Viscerālie taukaudi (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Papildu skeleta muskulu masa (g)	558	462	-121	679 [340; 1019]	96 [-182; 374]
Liesā ķermeņa masa (g)	1394	1345	250	1144 [459; 1829]	49 [-513; 610]
IGF-I SDS līmenis	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Saīsinājumi: N = pētāmo personu skaits pilnā analīzē, TI = ticamības intervāls, DM = *Diabetes mellitus* (cukura diabēts). IGF-I SDS: Insulīnam līdzīgā augšanas faktora I standartnovirzes rādītājs.

^a Ķermeņa sastāva parametri ir balstīti uz duālās enerģijas rentgena absorbcimetrijas (DXA) skenēšanu.

^b Primārā analīze bija somapacitāna un placebo izmaiņu salīdzinājums atbilstoši sākotnējiem vidukļa tauku % rādītājiem. Viscerālo tauku izmaiņas (%) no sākumstāvokļa līdz 34. nedēļas mērījumiem tika analizētas, izmantojot kovariācijas analīzes modeli, ņemot vērā terapiju, augšanas hormona deficīta sākuma tipu, dzimumu, reģionu, cukura diabēta esamību un dzimumu pēc reģiona atbilstoši cukura diabēta mijiedarbībai kā faktoriem un sākumstāvokli kā kovariantu, kas iestrādāts vairākkārtēja aprēķina metodē, kur trūkstošie 34. nedēļas rādītāji tika aprēķināti, pamatojoties uz datiem no placebo grupas.

Post-hoc apakšgrupu analīze par vēdera tauku procentuālās attiecības (%) izmaiņām no sākumstāvokļa, salīdzinot ar placebo, 34. nedēļā uzrādīja aplēsto ārstēšanas atšķirību (somapacitāns-placebo) no -2,49% [-4,19; -0,79] vīriešiem, -0,80% [-2,99; 1,39] sievietēm, kuras nelieto perorālu estrogēnu, -1,44% [-3,97; 1,09] sievietēm, kuras lieto perorālu estrogēnu.

8. tabula. Rezultāti 87. nedēļā

Izmaiņas no sākotnējā līmeņa 87. nedēļā ^a	somapacitāns/ somapacitāns	somatropīns/ somatropīns	placebo/ somapacitāns	somatropīns/ somapacitāns	Atšķirība somapacitāns/ somapacitāns vs somatropīns/somatropīns [95% TI]
Pētāmo personu skaits (N)	114	52	54	51	
Vēdera tauki %	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Viscerālie taukaudi (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Papildu skeleta muskuļu masa (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [362; 556]
Liesā ķermeņa masa (g)	1739,05	1305,73	1660,56	1707,82	433,32 [-404; 1271]

^a Ķermeņa sastāva parametru pamatā ir DXA skenēšana.

Novērotie un mākslīgi radītie IGF-I SDS līmeņi klīniskā pētījumā

Klīniskā pētījuma galvenajā fāzē IGF-I SDS 0 vērtība un virs tās kopumā tika sasniegta 53% ar somapacitānu ārstētiem pieaugušo GHD pētījuma pacientiem pēc 8 nedēļu devas titrācijas perioda. Tomēr šī proporcija bija mazāka, jo īpaši apakšgrupās, tādās, kā sievietēm, kuras lieto perorālo estrogēnu (32%) un pacientiem no bērnības (39%) (9. tabula). *Post-hoc* mākslīgi radītās analīzes norāda, ka pieaugušo GHD pacientu proporcija, kuri sasniedza IGF-I SDS līmeni virs 0 ir paredzami augstāka, ja būtu atļauta somapacitāna devas titrēšana pēc 8 nedēļām. Šajā mākslīgi radītā analīzē tika pieņemts, ka somapacitāna devas titrēšanai bija laba panesamība visiem pacientiem, līdz tiks sasniegts IGF-I SDS mērķa diapazons vai somapacitāna 8 mg deva nedēļā.

9. tabula. Ar somapacitānu ārstēto pieaugušo GHD pacientu proporcija ar IGF-I SDS līmeni virs 0

Apakšgrupas	Vīrieši	Sievietes, kuras nelieto perorālu estrogēnu	Sievietes, kuras lieto perorālu estrogēnu	Pacientiem pieaugušo GHD no bērnības	Pieaugušo GHD no pieaugušo vecuma	Visi
Novērotie ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
<i>Post-hoc</i> mākslīgi radītie	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a Pētījuma mērķis bija titrēt IGF-I SDS līmeni virs -0,5

Uzturošā deva

Uzturošās devas dažādiem cilvēkiem, kā arī vīriešiem un sievietēm ir atšķirīgas. Vidējā somapacitāna uzturošā deva, kas novērota 3. fāzes klīniskajos pētījumos, bija 2,4 mg nedēļā.

Pediatrisks un pieaugušo GHD

Klīniskais drošums

Somapacitāna drošuma profils bija līdzīgs labi zināmajam somatropīna drošuma profilam. Netika konstatētas jaunas ar drošumu saistītas problēmas, skatīt 4.8. apakšpunktu.

Imūngenitāte

Antivielas pret zālēm (ADA) pediatriem tika konstatētas retāk (16/132). Neviena no šīm antivielām nebija neitralizējoša. Netika novēroti pierādījumi par ADA ietekmi uz farmakokinētiku, efektivitāti vai drošumu. Pieaugušiem pacientiem netika konstatētas antivielas pret zālēm.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus ar Sogroya visās pediatrikās populācijas apakšgrupās ar augšanas hormona deficītu (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Somapacitāna farmakokinētiskās īpašības ir saderīgas ar ievadīšanu reizi nedēļā. Atgriezeniska saistīšanās ar endogēno albumīnu aizkavē somapacitāna elimināciju un tādējādi pagarina *in vivo* pusperiodu un darbības ilgumu.

Pēc subkutānas ievadīšanas tika pētīta somapacitāna farmakokinētika devās no 0,02 līdz 0,16 mg/kg/nedēļā pediatriem (no 2,5 līdz 14 gadiem), devās no 0,01 līdz 0,32 mg/kg veselīgiem pieaugušajiem un devās līdz 0,12 mg/kg pacientiem ar pieaugušo GHD.

Kopumā somapacitāna farmakokinētika pētītajā devu diapazonā nav lineāra. Tomēr klīniski nozīmīgā somapacitāna devu diapazonā ar pieaugušo GHD somapacitāna farmakokinētika ir aptuveni lineāra.

Pediatrika GHD somapacitāna deva 0,16 mg/kg/nedēļā atbilst vidējai koncentrācijai 80,2 ng/ml, un pieaugušo GH somapacitāna devas attiecīgajā klīniski nozīmīgajā diapazonā atbilst 0,1–36,2 ng/ml vidējai koncentrācijai.

Uzsūkšanās

Pieaugušiem un pediatriem pacientiem ar GHD vidējā t_{max} bija no 4 līdz 25,5 stundām, lietojot devas no 0,02 mg/kg nedēļā līdz 0,16 mg/kg nedēļā.

Līdzsvara koncentrācija tika sasniegta pēc lietošanas 1-2 nedēļā.

Somapacitāna absolūtā bioloģiskā pieejamība cilvēkiem nav pētīta.

Izkliede

Somapacitāns ir plaši saistīts (>99%) ar plazmas olbaltumvielām, un paredzams, ka tas tiks izplatīts tāpat kā albumīns. Balstoties uz populācijas PK analīzēm, aprēķinātais izkļedes tilpums (V/F) bija 1,7 l pediatrika GHD pacientiem un 14,6 l pieaugušo GHD pacientiem.

Eliminācija

Pēc vienas devas un atkārtotām devām 0,16 mg/kg nedēļā terminālais eliminācijas pusperiods bija apmēram 34 stundas pediatriem GHD pacientiem.

Terminālais eliminācijas pusperiods tika noteikts ar ģeometriskiem vidējiem rādītājiem, sākot no aptuveni 2 līdz 3 dienām līdzsvara koncentrācijā pediatrika un pieaugušo GHD pacientiem (devas: no 0,02 līdz 0,12 mg/kg).

Somapacitāns atradīsies asinsritē apmēram 2 nedēļas pēc pēdējās devas. Neliela vai neesoša uzkrāšanās (vidējā uzkrāšanās attiecība: 1-2) somapacitāna ir novērota pēc vairākkārtīgas devas lietošanas.

Biotransformācija

Somapacitāns tiek plaši metabolizēts proteolītiskās sadalīšanās un linkera sekvenču šķelšanās laikā starp peptīdu un albumīna saistvielām.

Somapacitāns pirms izdalīšanas tika plaši metabolizēts un neizmainīts somapacitāns netika atrasts ne urīnā, kas bija galvenais izdalīšanās ceļš (81%), ne fekālijās, kur tika atrasti 13% ar somapacitānu saistīto materiālu, kas norāda uz pilnīgu biotransformāciju pirms izdalīšanas.

Īpašas pacientu grupas

Pediatriskā GHD pacienti

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētisko analīzi, dzimumam, rasei un ķermeņa masai nav klīniski nozīmīgas ietekmes uz farmakokinētiku, ievērojot dozēšanu pēc ķermeņa masas.

Pieaugušie GHD pacienti

Vecums

Personām, kuras vecākas par 60 gadiem, ir lielāka iedarbība (29%) nekā jaunākiem cilvēkiem ar tādu pašu somapacitāna devu. Mazāka sākumdeva cilvēkiem, kuri vecāki par 60 gadiem, ir aprakstīta 4.2. apakšpunktā.

Dzimums

Sievietēm un it īpaši sievietēm, kuras lieto perorālo estrogēnu, ir mazāka iedarbība (53% sievietēm, kuras lieto perorālo estrogēnu, un 30% sievietēm, kuras nelieto perorālo estrogēnu) nekā vīriešiem, kuriem ir tāda pati somapacitāna deva. Lielāka sākuma deva sievietēm, lietojot perorālo estrogēnu, aprakstīta 4.2. apakšpunktā.

Rase

Somapacitāna iedarbība un IGF-I reakcija neatšķīrās starp japāņiem un baltādainajiem. Neskatoties uz lielāku iedarbību starp aziātiem, kas nav japāņi, salīdzinājumā ar baltādainajiem, ar tādu pašu somapacitāna devu, baltādainajiem, japāņiem un aziātiem, kas nav japāņi, bija vajadzīgas tās pašas devas, lai sasniegtu līdzīgu IGF-I līmeni. Tāpēc nav jāveic devu pielāgošana, balstoties uz rasi.

Etniskā piederība

Etniskā piederība (spāņi vai latīņamerikāņi 4,5% (15 pacienti saņēma somapacitānu)) netika pētīta, jo izstrādes programmā bija mazs pētāmo personu skaits.

Ķermeņa masa

Neskatoties uz lielāku iedarbību indivīdiem ar mazu ķermeņa masu, salīdzinot ar cilvēkiem ar lielu ķermeņa masu tajā pašā somapacitāna devā, pētāmām personām vajadzēja tādas pašas devas, lai sasniegtu līdzīgu IGF-I līmeni visā ķermeņa masas diapazonā no 35 kg līdz 150 kg. Tāpēc nav devu pielāgošanas ieteikumu, balstoties uz ķermeņa masu.

Nieru darbības traucējumi

Somapacitāna deva 0,08 mg/kg atbilstoši līdzsvara koncentrācijai pastiprināja iedarbību pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, kas visizteiktākie bija pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kuriem nepieciešama hemodialīze, ja $AUC_{0-168\text{ h}}$ attiecība pret normālu nieru darbību bija attiecīgi 1,75 un 1,63. Kopumā somapacitāna iedarbībai bija tendence pieaugt līdz ar GFĀ samazināšanos.

Augstāks IGF-I $AUC_{0-168\text{ h}}$ līmenis tika novērots pētāmām personām ar vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kuriem nepieciešama hemodialīze, kur attiecība pret normālu nieru darbību bija attiecīgi 1,35, 1,40 un 1,24.

Sakarā ar nelielo IGF-I pieaugumu, ņemot vērā mazās ieteicamās sākuma devas un somapacitāna individuālo devas titrēšanu, deva netiek pielāgota, balstoties uz nieru darbības traucējumiem.

Aknu darbības traucējumi

Somapacitāna deva 0,08 mg/kg līdzsvara koncentrācijā palielināja iedarbību indivīdiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem ar normālas aknu darbības attiecību 4,69 $AUC_{0-168\text{ h}}$ un 3,52 C_{max} .

Zemāks somapacitāna stimulētais IGF-I līmenis tika novērots personām ar viegliem un vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem, salīdzinot ar cilvēkiem ar normālu aknu darbību (attiecība pret normālo bija 0,85 vieglā stāvoklī un 0,75 vidēji smagā stāvoklī).

Sakarā ar nelielo IGF-I samazināšanos apvienojumā ar somapacitāna individuālo devas titrēšanu nav nekādu devas pielāgošanas rekomendāciju pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Standartpētījumos iegūtie preklīniskie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti vai iespējamu toksisku ietekmi uz prenatalu un postnatālu attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Kancerogenitātes pētījumi ar somapacitānu nav veikti.

Iedarbība ar devām, kas vismaz 13 un 15 reizes pārsniedza tēviņiem un mātītēm maksimāli pieļaujamo klīnisko iedarbību ar 8 mg/nedēļā, nenoveda pie nelabvēlīgas ietekmes uz tēviņu un mātīšu auglību, kas novērota pētījumā ar žurkām. Tomēr visās ārstētajās devās tika novērots neregulārs mātīšu dzimumdzīves cikls.

Augļa kaitējuma pazīmes netika atklātas, ja grūsnām žurkām un trušiem organoģenēzes laikā subkutāni tika ievadīts somapacitāns ar devām, kuru iedarbība ievērojami pārsniedza paredzamo iedarbību, lietojot maksimālo klīnisko devu 8 mg nedēļā (vismaz 18 reizes). Lietojot lielas devas, kas vismaz 130 reizes pārsniedz paredzamo maksimālo klīnisko iedarbību ar 8 mg nedēļā, tādu žurku mazuliem, kas saņēma somapacitānu, tika novēroti īsi/liekti/sabiezēti gari kauli. Zināms, ka šādi novērojumi žurkām izzūd pēc piedzimšanas, un tie jāuzskata par nelielām anomālijām, nevis pastāvīgām novirzēm.

Augļa augšana tika samazināta, ja grūsniem trušiem subkutāni tika ievadīta somapacitāna deva, kas bija vismaz 9 reizes lielāka par paredzamo iedarbību, lietojot maksimālo klīnisko devu 8 mg nedēļā.

Žurkām ar laktāciju ar somapacitānu saistīts materiāls izdalījās pienā, bet zemākā līmenī nekā novērots plazmā (līdz 50% no līmeņa plazmā).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Histidīns
Mannīts
Poloksamērs 188
Fenols
Ūdens injekcijām
Sālsskābe (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pēc pirmās atvēršanas

6 nedēļas. Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā.

Uzglabāt Sogroya ārējā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Pirms un pēc pirmās atvēršanas

Ja atdzesēšana nav iespējama (piem., ceļojuma laikā), Sogroya kādu laiku var turēt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 72 stundas (3 dienas). Pēc uzglabāšanas šādā temperatūrā atkal ievietojiet Sogroya ledusskapī. Ja ir uzglabāts ārpus ledusskapja un pēc tam ievietots atpakaļ ledusskapī, kopējais ārpus ledusskapja uzglabāšanas laiks nedrīkst pārsniegt 3 dienas, tas rūpīgi jāuzrauga. Sogroya pildspalvveida pilnšļirce jāiznīcina, ja tā ilgāk nekā 72 stundas (3 dienas) ir turēta temperatūrā līdz 30°C vai jebkādu laika periodu temperatūrā virs 30°C.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā.

Uzglabāt Sogroya ārējā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pildspalvveida pilnšļirce sastāv no 1,5 ml šķīduma stikla kārtidžā (I klases bezkrāsains stikls) ar virzuli, kas izgatavots no hlorbutila gumijas, un aizbāzni no brombutila/izoprēna gumijas, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu. Kārtidžs ir ievietots vairāku devu vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna, poliacetāla, polikarbonāta un akrilnitrila-butadiēna-stirola polimēra un kurai ir divas papildu metāla atsperes. Kārtidžs ir neatgriezeniski noslēgts pildspalvveida pilnšļircē.

Sogroya 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Ar krāsu kodu marķēta pildspalvveida pilnšļirce ar devas pogu uz zilganzaļas krāsas pildspalvveida pilnšļirces.

Sogroya 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Ar krāsu kodu marķēta pildspalvveida pilnšļirce ar devas pogu uz dzeltenas krāsas pildspalvveida pilnšļirces.

Sogroya 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Ar krāsu kodu marķēta pildspalvveida pilnšļirce ar devas pogu uz rubīnsarkanas krāsas pildspalvveida pilnšļirces.

Iepakojumi pa 1 vai 5 (5 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļircēm.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai individuālai lietošanai.

Sogroya nedrīkst lietot, ja šķīdums nav dzidrs vai viegli opalescējošs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens un bez redzamām daļiņām.

Sogroya nedrīkst lietot, ja tās ir bijušas sasalušas.

Kārtidžu nedrīkst izņemt no pildspalvveida pilnšļirces un atkārtoti uzpildīt.

Pirms lietošanas adatas vienmēr jāpiestiprina. Adatas nedrīkst izmantot atkārtoti. Pēc katras injekcijas jānoņem injekcijas adata un pildspalvveida pilnšļirce jāuzglabā bez pievienotas adatas. Šādi tiks novērsta adatas nosprostošanās, saindēšanās, infekcija, šķīduma noplūde un neprecīzas devas ievadīšana.

Adatas aizsprostošanās gadījumā pacientiem jāievēro norādes, kas aprakstītas lietošanas instrukcijai pievienotajā informatīvajā materiālā.

Adatas nav iekļautas iepakojumā. Sogroya pildspalvveida pilnšļirce ir izstrādāta izmantošanai ar 4 mm līdz 8 mm garām 30G līdz 32G izmēra vienreiz lietojamām adatām.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2021. gada 31. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
New Hampshire
03784
Amerikas Savienotās Valstis

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sogroya 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļirce
somapacitanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viens ml šķīduma satur 3,3 mg somapacitāna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 5 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, mannīts, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām, sālskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 pildspalvveida pilnšļirce

1,5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci 6 nedēļas pēc pirmās lietošanas. Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Plašāku informāciju par uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā. Uzglabāt ārējā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1501/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (ar *blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sogroya 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
somapacitanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viens ml šķīduma satur 3,3 mg somapacitāna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 5 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, mannīts, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām, sālskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Plašāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 (5 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļircēs.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci 6 nedēļas pēc pirmās lietošanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Plašāku informāciju par uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā. Uzglabāt ārējā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1501/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez blue box)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sogroya 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
somapacitanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viens ml šķīduma satur 3,3 mg somapacitāna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 5 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, mannīts, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām, sālskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Plašāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 pildspalvveida pilnšļirce. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nav paredzēta pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci 6 nedēļas pēc pirmās lietošanas. Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Plašāku informāciju par uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā. Uzglabāt ārējā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1501/004 1 iepakojums ar 1 pildspalvveida pilnšļirci

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekcija
somapacitanum
subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sogroya 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
somapacitanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viens ml šķīduma satur 6,7 mg somapacitāna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 10 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, mannīts, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām, sāļsskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 pildspalvveida pilnšļirce

1,5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci 6 nedēļas pēc pirmās lietošanas. Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Plašāku informāciju par uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā. Uzglabāt ārējā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1501/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (ar *blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sogroya 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
somapacitanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viens ml šķīduma satur 6,7 mg somapacitāna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 10 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, mannīts, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām, sālskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Plašāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 (5 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļircēs.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci 6 nedēļas pēc pirmās lietošanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Plašāku informāciju par uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā. Uzglabāt ārējā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1501/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez blue box)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sogroya 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
somapacitanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viens ml šķīduma satur 6,7 mg somapacitāna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 10 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, mannīts, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām, sālsskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Plašāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 pildspalvveida pilnšļirce. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nav paredzēta pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci 6 nedēļas pēc pirmās lietošanas. Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Plašāku informāciju par uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā. Uzglabāt ārējā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1501/002 1 iepakojums ar 1 pildspalvveida pilnšļirci

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekcija
somapacitanum
subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sogroya 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļirce
somapacitanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viens ml šķīduma satur 10 mg somapacitāna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 15 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, mannīts, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām, sālskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 pildspalvveida pilnšļirce

1,5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci 6 nedēļas pēc pirmās lietošanas. Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Plašāku informāciju par uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā. Uzglabāt ārējā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1501/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (ar *blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sogroya 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
somapacitanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viens ml šķīduma satur 10 mg somapacitāna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 15 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, mannīts, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām, sālskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Plašāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 (5 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļircēs.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci 6 nedēļas pēc pirmās lietošanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Plašāku informāciju par uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā. Uzglabāt ārējā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1501/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez blue box)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sogroya 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļirce
somapacitanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viens ml šķīduma satur 10 mg somapacitāna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 15 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, mannīts, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām, sālskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Plašāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 pildspalvveida pilnšļirce. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nav paredzēta pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci 6 nedēļas pēc pirmās lietošanas. Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Plašāku informāciju par uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā. Uzglabāt ārējā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1501/006 1 iepakojums ar 1 pildspalvveida pilnšļirci

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekcija
somapacitanum
subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Sogroya 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *somapacitanum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Sogroya un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sogroya lietošanas
3. Kā lietot Sogroya
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sogroya
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sogroya un kādam nolūkam tās lieto

Sogroya satur aktīvo vielu somapacitānu – ilgstošas darbības dabiskā augšanas hormona, ko ražo organisms, versiju ar vienu aminoskābes aizvietotāju. Augšanas hormons regulē tauku, muskuļu un kaulu sastāvu pieaugušajiem.

Sogroya aktīvo vielu ražo ar “rekombinantās DNS tehnoloģiju”, tas ir, no šūnām, kuras ir saņēmušas gēnu (DNS), kas liek ražot augšanas hormonu. Sogroya augšanas hormonam ir piesaistīta neliela sānu ķēde, kas sasaista Sogroya ar olbaltumvielu (albumīnu), kas dabiski atrodama asinīs, un palēnina to izvadīšanu no organisma, ļaujot zāles ievadīt retāk.

Sogroya lieto, lai ārstētu bērnus un pusaudžus ar augšanas problēmām no 3 gadu vecuma, ja viņiem neveidojas vai ļoti maz veidojas augšanas hormons (augšanas hormona deficīts), un pieaugušos, kuriem ir augšanas hormona deficīts.

Pamatojoties uz Jūsu reakciju uz Sogroya, ārsts izvērtēs, vai Jums jāturpina ārstēšana ar Sogroya gadu pēc šo zāļu lietošanas uzsākšanas.

2. Kas Jums jāzina pirms Sogroya lietošanas

Nelietojiet Sogroya:

- ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir alerģija pret somapacitānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir labdabīgs vai ļaundabīgs audzējs, kas aug. Pirms uzsākt ārstēšanu ar Sogroya, Jums ir jāpabeidz pretvēža terapija. Sogroya lietošana jāpārtrauc, ja audzējs aug;
- ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, nesen ir bijusi atklāta sirds operācija vai vēdera dobuma operācija, vai daudzi nejauši ievainojumi, smagas elpošanas problēmas vai līdzīgs stāvoklis;
- bērniem un pusaudžiem, kuri ir pārstājuši augt augšanas plātņi (slēgto epifīzu) slēgšanās dēļ, proti, kad Jūsu ārsts ir pastāstījis Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ka kaulu augšana ir beigusies.

Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Sogroya lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, jebkad ir bijis jebkāda veida audzējs;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir paaugstināts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija), jo, iespējams, vajadzēs regulāri pārbaudīt cukura līmeni asinīs un pielāgot cukura diabēta zāļu devu;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, indicēta aizstājoša terapija ar kortikosteroīdiem, jo Jums ir teikts, ka Jūsu ķermenis neražo pietiekami daudz (virsnieru garozas mazspēja). Konsultējieties ar ārstu, jo var būt nepieciešams regulāri pielāgot devu;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir stipras galvassāpes, redzes problēmas, slikta dūša vai vemšana, jo iepriekšminētais varētu būt paaugstināta spiediena smadzenēs simptomi (labdabīga intrakraniāla hipertensija), iespējams, būs jāpārtrauc ārstēšana;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir vairogdziedzera problēmas, vairogdziedzera hormoni ir regulāri jāpārbauda, jo Jums var būt nepieciešama vairogdziedzera hormona devas pielāgošana;
- esat sieviete, kura lieto perorālo kontracepciju vai hormonu aizstājterapiju ar estrogēnu, Jūsu Sogroya deva var būt lielāka. Ja pārtraucat lietot perorālo estrogēnu, Jūsu somapacitāna deva varbūt jāsamazina. Jūsu ārsts var ieteikt mainīt estrogēna ievadīšanas veidu (piem., transdermāli, vagināli) vai lietot citu kontracepcijas metodi;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir nopietna slimība (piem., komplikācijas pēc atklātas sirds operācijas, vēdera dobuma ķirurģiska operācija, nejauša trauma, akūta elpošanas mazspēja vai līdzīgi stāvokļi). Ja Jums ir paredzēta, ir bijusi liela operācija vai dodaties uz slimnīcu iepriekš minētā iemesla dēļ, pastāstiet savam ārstam un atgādiniet citiem ārstiem, ka Jūs lietojat augšanas hormonu;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ārstēšanas ar Sogroya laikā rodas spēcīgas sāpes vēderā, jo tas var būt aizkuņģa dziedzera iekaisuma simptoms, kas ir konstatēts ārstēšanā ar citām augšanas hormona zālēm;
- ārstēšanas ar augšanas hormonu laikā Jums vai bērnam ejot rodas nepārejošas sāpes gūžā vai celī vai Jūs vai bērns sāk klibot. Tās var būt augšstilba kaula (ciskas kaula) bojājuma pazīmes vietā, kur tas pievienojas gūžai (augšstilba kaula galviņas epifīzes noslīdējums), un šāds bojājums biežāk rodas strauji augošiem bērniem un bērniem, kuriem ir endokrīni traucējumi, tajā skaitā, augšanas hormona deficīts. Sazinieties ar ārstu par nepārejošām sāpēm jebkurā locītavā.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Sogroya injekcijas vieta ir jāmaina rotācijas kārtībā, lai novērstu taukaudu izmaiņas zem ādas, piemēram, ādas sabiezēšanu, ādas saraušanos un piepampumu zem ādas. Katru nedēļu mainiet ķermeņa injekcijas vietu.

Antivielas

Sogroya terapijas laikā nav novērota antivielu veidošanās pret somapacitānu. Tomēr ļoti retos gadījumos bērns var iegūt antivielas. Ja ārstēšana ar Sogroya neiedarbojas, ārsts var pārbaudīt antivielas pret somapacitānu.

Citas zāles un Sogroya

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs vai bērns, kurš ir Jūsu aprūpē, lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot.

Īpaši pastāstiet ārstam, ja Jūs vai bērns, kurš ir Jūsu aprūpē, lieto vai nesen ir lietojis kādas no zemāk minētajām zālēm.

Tas nepieciešams, jo ārstam var nākties pielāgot Jūsu zāļu devas:

- kortikosteroīdi, piemēram, hidrokortizons, deksametazons un prednizolons;
- estrogēns kā daļa no perorālās kontracepcijas vai hormonu aizstājterapijas ar estrogēnu;
- vīriešu dzimumhormoni (androgēni), piemēram, testosterons;
- gonadotropīna zāles (dzimumdziedzeri stimulējoši hormoni, piemēram, luteinizējošais hormons un folikulus stimulējošais hormons), kas stimulē dzimumhormonu ražošanu;
- insulīns vai citas zāles diabēta ārstēšanai;

- vairogdziedzera hormonu zāles, piemēram, levotiroksīns;
- zāles epilepsijas vai krampju (lēkmju) ārstēšanai, piemēram, karbamazepīns;
- ciklosporīns (imūnsupresīvas zāles) – zāles imūnsistēmas nomākšanai.

Grūtniecība

- Ja Jums ir iespēja iestāties grūtniecībai, lietojiet Sogroya tikai tad, ja lietojat arī drošu kontracepcijas līdzekli. Tas nepieciešams, jo nav zināms, vai tas var ietekmēt nedzimušo bērnu. Ja Jums iestājas grūtniecība Sogroya lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Ja vēlaties palikt stāvoklī, apspriediet to ar savu ārstu, jo, iespējams, vajadzēs pārtraukt zāļu lietošanu.

Barošana ar krūti

- Nav zināms, vai Sogroya var izdalīties ar mātes pienu. Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti, vai plānojat to darīt. Jūsu ārsts palīdzēs Jums izlemt, vai pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt Sogroya lietošanu, apsverot krūts barošanas ieguvumu mazulim un Sogroya ieguvumu mātei.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Sogroya neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nātrija saturs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Sogroya

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Sogroya ievada ar pildspalvveida pilnšļirci injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Jūs varat veikt injekciju pats. Ārsts vai medmāsa Jums pateiks pareizo devu un parādīs, kā veikt injekciju, kad tiek sākta ārstēšana Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē.

Kad lietot Sogroya

- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ja iespējams, jālieto Sogroya reizi nedēļā vienā un tajā pašā dienā katru nedēļu.
- Varat veikt sev injekciju jebkurā diennakts laikā.

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ārstēšana tiek mainīta no citas iknedēļas augšanas hormonu terapijas uz Sogroya, ieteicams turpināt injicēšanu tajā pašā nedēļas dienā.

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, terapija tiek mainīta no augšanas hormona lietošanas ikdienā uz Sogroya, izvēlieties vēlamo dienu iknedēļas devai un injicējiet ikdienas ārstēšanas pēdējo devu vienu dienu pirms (vai vismaz 8 stundas pirms) Sogroya pirmās devas injicēšanas.

Pāreja no cita veida vai zīmola augšanas hormona jāveic Jūsu ārstam.

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, nav iespējas injicēt Sogroya Jūsu parastajā nedēļas dienā, varat to injicēt līdz 2 dienām pirms vai 3 dienām pēc plānotās dozēšanas dienas. Nākamo devu varat injicēt nākamajā nedēļā kā parasti.

Ja nepieciešams, varat mainīt iknedēļas Sogroya injekcijas dienu, ja ir pagājušas vismaz 4 dienas kopš pēdējās injekcijas. Kad esat izvēlējis jaunu dozēšanas dienu, turpiniet veikt injekciju tajā dienā katru nedēļu.

Cik ilgi Jums būs nepieciešama ārstēšana

Jums var būt nepieciešama Sogroya, kamēr Jūsu ķermenis neveido pietiekami daudz augšanas hormonu.

- Ja Jūs vai bērns, kurš ir Jūsu aprūpē, lieto Sogroya augšanas traucējumu dēļ, Sogroya ir jālieto, līdz augšana beidzas.

- Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, joprojām trūkst augšanas hormona, kad augšana ir beigusies, iespējams, Sogroya lietošana būs jāturpina arī pieaugušā vecumā.

Nepārtrauciet Sogroya lietošanu, pirms neesat to pārrunājis ar savu ārstu.

Cik daudz lietot

Bērni un pusaudži

Deva bērniem un pusaudžiem ir atkarīga no ķermeņa masas.

Sogroya ieteicamā deva ir 0,16 mg uz kg ķermeņa masas vienreiz nedēļā.

Pieaugušie

Parastā sākuma deva ir 1,5 mg vienu reizi nedēļā, ja augšanas hormona deficītu ārstējat pirmo reizi. Ja Jūs iepriekš esat ārstēts ar katru dienu lietojamu augšanas hormonu (somatotropīnu), parastā sākuma deva ir 2 mg vienu reizi nedēļā.

Ja esat sieviete, kura lieto perorālo estrogēnu (kontracepciju vai hormonu aizstājterapiju), Jums var būt nepieciešama paaugstināta somapacitāna deva. Ja esat vecāka par 60 gadiem, Jums var būt nepieciešama mazāka deva. Skatīt 1. tabulu zemāk.

Ārsts var pakāpeniski un regulāri palielināt vai samazināt Jūsu devu, līdz atrodāt pareizo devu, ņemot vērā Jūsu individuālās vajadzības un blakusparādību pieredzi.

- Nelietojiet vairāk kā 8 mg vienu reizi nedēļā.
- Nemainiet devu, ja to nav licis darīt ārsts.

1. tabula. Devas ieteikumi

Pieaugušie ar augšanas hormona deficītu	Ieteicamā sākuma deva
Jūs iepriekš neesat saņēmis ikdienas augšanas hormona zāles	
Jūs esat vecumā no ≥ 18 līdz < 60 gadiem	1,5 mg/nedēļā
Jūs esat sieviete, kura lieto perorālo estrogēnu terapiju, neatkarīgi no vecuma	2 mg/nedēļā
Jums ir 60 vai vairāk gadu	1 mg/nedēļā
Iepriekš ārstēti pacienti ar ikdienas augšanas hormonu	
Jūs esat vecumā no ≥ 18 līdz < 60 gadiem	2 mg/nedēļā
Jūs esat sieviete, kura lieto perorālo estrogēnu terapiju, neatkarīgi no vecuma	4 mg/nedēļā
Jums ir 60 vai vairāk gadu	1,5 mg/nedēļā

Pēc tam, kad esat sasniedzis Jums atbilstošo devu, ārsts izvērtēs Jūsu ārstēšanu katrus 6 līdz 12 mēnešus. Var būt nepieciešama Jūsu ķermeņa masas indeksa un asins paraugu pārbaude.

Kā lietot Sogroya

Jūsu ārsts vai medmāsa Jums parādīs, kā injicēt Sogroya zem ādas.

Labākās vietas injekcijai ir:

- augšstilbu priekšpuse,
- vidukļa (vēdera) priekšpuse;
- sēžamvieta;
- augšdelmi.

Mainiet injekcijas vietas katru nedēļu.

Detalizēti norādījumi par Sogroya injicēšanu (lietošanas instrukcijas) ir atrodamā šī informatīvā materiāla beigās.

Ja esat lietojis Sogroya vairāk nekā noteikts

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir nejauši lietota Sogroya vairāk nekā noteikts, konsultējieties ar ārstu, jo, iespējams, būs jāpārbauda cukura līmenis asinīs.

Ja esat aizmirsis lietot Sogroya

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir aizmirsts ievadīt devu:

- un aizritējušas 3 dienas vai mazāk pēc tam, kad vajadzēja ievadīt Sogroya, lietojiet zāles, tiklīdz atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu parastā injekcijas dienā;
- un aizritējušas vairāk nekā 3 dienas, kopš Jums vajadzēja ievadīt Sogroya, nelietojiet izlaisto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti iepļānotajā dienā.

Nelietojiet papildu devu un nepalieliniet devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Sogroya

Nepārtrauciet Sogroya lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bērniem un pusaudžiem novērotās blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- pietūkušas rokas un kājas šķidruma uzkrāšanās dēļ zem ādas (perifēra tūska),
- virsnieru dziedzeri neveido pietiekami daudz steroīdo hormonu (virsnieru garozas mazspēja),
- samazināts vairogdziedzera hormonu līmenis (hipotireoze),
- apsārtums un sāpes injekcijas vietā (reakcijas injekcijas vietā),
- locītavu sāpes (artralģija),
- sāpes rokās vai kājās (sāpes ekstremitātēs),
- augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija),
- izteikta noguruma sajūta (nogurums).

Pieaugušajiem novērotās blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes.

Bieži (var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- virsnieru dziedzeri neveido pietiekami daudz steroīdo hormonu (virsnieru garozas mazspēja),
- samazināts vairogdziedzera hormonu līmenis (hipotireoze),
- augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija),
- “durstīšanas un kņudēšanas” sajūta galvenokārt pirkstos (parestēzija),
- izsitumi,
- nātrene (urtikārija),
- locītavu sāpes (artralģija), muskuļu sāpes (mialģija), muskuļu stīvums,
- pietūkušas rokas un kājas šķidruma uzkrāšanās dēļ zem ādas (perifēra tūska),
- liela noguruma vai vājuma sajūta (spēku izsīkums vai astēnija),
- apsārtums un sāpes injekcijas vietā (injekcijas vietas reakcija).

Retāk (var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- ādas sabiezēšana vietā, kur injicējat zāles (lipohipertrofija),
- nejutīgums un tirpšana rokā(-s) (karpālā kanāla sindroms),
- nieze (*pruritus*);
- locītavu stīvums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sogroya

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā.

Pēc pirmās atvēršanas

Pēc pirmās atvēršanas izlietot 6 nedēļu laikā. Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Pirms un pēc pirmās atvēršanas

Ja atdzesēšana nav iespējama (piem., ceļojuma laikā), Sogroya kādu laiku var turēt temperatūrā līdz 30°C, ne ilgāk kā 72 stundas (3 dienas). Pēc uzglabāšanas šādā temperatūrā atkal ievietojiet Sogroya ledusskapī. Ja ir uzglabāts ārpus ledusskapja un pēc tam ievietots atpakaļ ledusskapī, kopējais ārpus ledusskapja uzglabāšanas laiks nedrīkst pārsniegt 3 dienas, tas rūpīgi jāuzrauga. Sogroya pildspalvveida pilnšļirce jāiznīcina, ja tā ilgāk nekā 72 stundas (3 dienas) ir turēta temperatūrā līdz 30°C vai jebkādu laika periodu temperatūrā virs 30°C.

Pierakstiet laiku, kad uzglabāts ārpus ledusskapja: _____

Uzglabājiet Sogroya ārējā kartona kastītē ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Pēc katras injekcijas vienmēr noņemiet injekcijas adatu un uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci bez pievienotas adatas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums neizskatās dzidrs vai nedaudz opalescējošs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens vai tajā ir pamanāmas daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sogroya satur

- Aktīvā viela ir somapacitāns. Viens ml šķīduma satur 3,3 mg somapacitāna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 5 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma.
- Citas palīgvielas ir histidīns, mannīts, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām, sālskābe (pH korekcijai), nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Informāciju par nātriju skatīt 2. punktā “Kas Jums jāzina pirms Sogroya lietošanas”.

Sogroya ārējais izskats un iepakojums

Sogroya ir dzidrs vai nedaudz opalescējošs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums injekcijām pilnšļircē, bez redzamām daļiņām.

Sogroya 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē ar zilganzaļu devas pogu ir pieejams šādos iepakojumos: iepakojums ar 1 pildspalvveida pilnšļirci vai vairāku kastīšu iepakojums ar 5 iepakojumiem, kas katrs satur 1 pildspalvveida pilnšļirci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

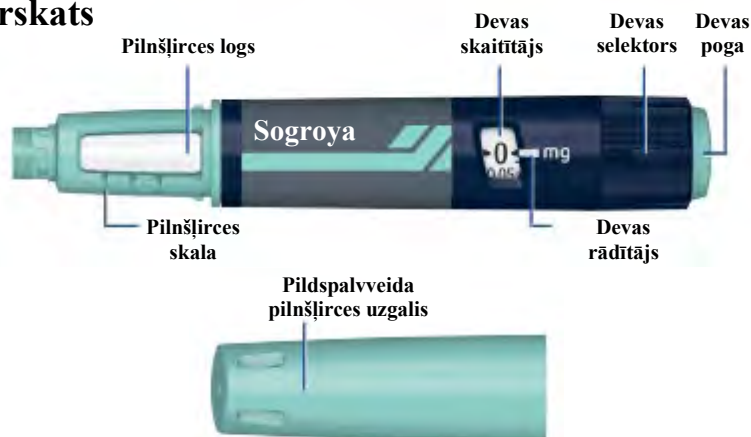
Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcijas lietotājam

Sogroya 5 mg/1,5 ml pildspalvveida pilnšļirces pārskats



Adata (paraugs)



Kā lietot Sogroya pildspalvveida pilnšļirci

5 darbības, kas Jums jāveic Sogroya injekcijai:

1. darbība. Sagatavojiet savu Sogroya pildspalvveida pilnšļirci..... 56
2. darbība. Pārbaudiet plūsmu ar katru jaunu pilnšļirci..... 57
3. darbība. Devas nomērīšana 58
4. darbība. Injekcijas veikšana 59
5. darbība. Pēc injekcijas 60

Papildinformāciju par pildspalvveida pilnšļirci skatīt sadaļās: *Pārbaudiet, cik daudz Sogroya ir atlicis; Kā rūpēties par pildspalvveida pilnšļirci; Svarīga informācija.*

Pirms Sogroya pildspalvveida pilnšļirces lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju un šo instrukciju.



Pievērsiet īpašu uzmanību šīm piezīmēm, jo tā ir svarīga informācija par drošu pildspalvveida pilnšļirces lietošanu.



Papildinformācija.

Sogroya satur 5 mg somapacitāna, un to var izmantot, lai ievadītu devas no 0,025 mg līdz 2 mg ar 0,025 mg devas soli. Sogroya paredzēta lietošanai tikai zem ādas (subkutāni). Adata nav

iekļautas iepakojumā un jāiegādājas atsevišķi. Sogroya pildspalvveida pilnšļirce ir izstrādāta izmantošanai ar 4 mm līdz 8 mm garām 30G līdz 32G izmēra vienreiz lietojamām adatām.

Nedodiet savu Sogroya pildspalvveida šļirci un adatas kādam citam. Jūs varat inficēt citu cilvēku vai inficēties pats.

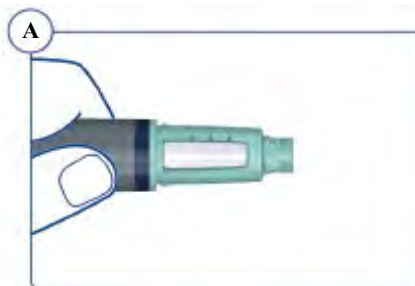
Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci bez ārsta vai medmāsas pienācīgas apmācības. Pirms sākat ārstēšanu, pārliecinieties, ka zināt, kā veikt injekciju ar pildspalvveida pilnšļirci. Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat izlasīt pilnšļirces devas skaitītāja rādījumus, nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci bez citu palīdzības. Jums jāsaņem palīdzība no personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot ierīci.

1. darbība. Sagatavojiet savu Sogroya pildspalvveida pilnšļirci

- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- **Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces nosaukumu, stiprumu un krāsaino etiķeti,** lai pārliecinātos, ka tajā ir Sogroya un vajadzīgais stiprums.
- Noņemiet pilnšļirces uzgali.
- Vienu vai divas reizes apgrieziet pildspalvveida pilnšļirci otrādi, lai pārbaudītu, vai Sogroya šķīdums pildspalvveida pilnšļircē ir **dzidrs vai nedaudz opalescējošs un bezkrāsains vai gaiši dzeltens**. Skatīt A attēlu.
- **Ja Sogroya šķīdums satur redzamas daļiņas, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci.**



Pārliecinieties, vai tiek izmantota pareiza pildspalvveida pilnšļirce, it īpaši, ja lietojat vairāk nekā viena veida injicējamās zāles. Nepareizu zāļu lietošana var radīt kaitējumu Jūsu veselībai.



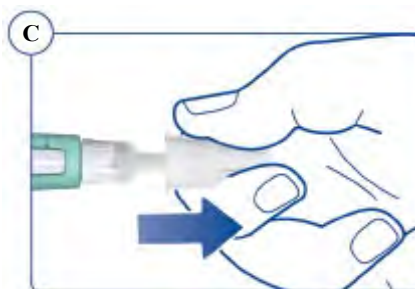
- Kad esat gatavs veikt injekciju, paņemiet jaunu vienreiz lietojamu adatu. Vispirms noņemiet papīra aizsarguzlīmi.
- Pēc tam uzlieciet adatu tieši uz pildspalvveida pilnšļirces. Pagrieziet adatu pulksteņrādītāja virzienā, **līdz tā ir cieši pievilkta**. Skatīt B attēlu.



- Noņemiet adatas ārējo uzgali un to saglabājiet izmantošanai vēlāk. Tas Jums būs nepieciešams pēc injekcijas veikšanas, lai adatu droši noņemtu no pildspalvveida pilnšļirces. Skatīt C attēlu.



Adatai ir divi uzgaļi. Jums jānoņem abi uzgaļi. Ja aizmirsīsiat noņemt abus uzgaļus, Jūs neinjicēsiet zāles. Skatīt C un D attēlu.



- Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Ja mēģināsiet to uzlikt atpakaļ, Jūs varat sevi netīšām savainot ar adatu. Skatīt D attēlu.



Adatas galā var parādīties Sogroya piliens. Tas ir normāli, taču plūsma joprojām ir jāpārbauda ar katru jaunu pilnšļirci. Skatīt 2. darbību.





Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu. Tas samazina piesārņojuma, infekcijas, Sogroya noplūdes un aizsprostotu adatu risku, kas noved pie nepareizas dozēšanas.



Nekādā gadījumā nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.

2. darbība. Pārbaudiet plūsmu ar katru jaunu pilnšļirci



Ja pildspalvveida pilnšļirce jau tiek lietota, tālāk veiciet 3. darbību.

- **Pirms jaunas pildspalvveida pilnšļirces lietošanas** pārbaudiet plūsmu, lai pārliccinātos, ka Sogroya var plūst caur pildspalvveida pilnšļirci un adatu.
- Pagrieziet devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā par vienu iedaļu, lai izvēlētos 0,025 mg. Var dzirdēt vāju klikšķi. Skatīt E attēlu.

E



- **Viena iedaļa ir vienāda ar 0,025 mg devu skaitītājā.** Skatīt F attēlu.

F



- Turiet pilnšļirci, vēršot adatu uz augšu. Nospiediet un turiet nospiestu devas pogu, līdz devu skaitītāja displejā ir redzams skaitlis "0". **Skaitlim "0" jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju.** Skatīt G attēlu.

G



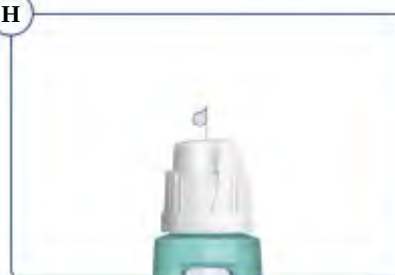
- Pārbaudiet, vai adatas galā parādās Sogroya piliens. Skatīt H attēlu.



Ja neparādās Sogroya, atkārtojiet 2. darbību līdz 6 reizēm.

Ja joprojām neredzat Sogroya pilienu, nomainiet adatu, kā aprakstīts 5. darbībā, un atkārtojiet 1. un 2. darbību vēlreiz.

H





Ja, pārbaudot plūsmu, Sogroya šķīdums neparādās, adata var būt aizsprostota vai sabojāta. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja Sogroya pēc adatas nomaiņas joprojām neparādās. Jūsu pildspalvveida pilnšļirce var būt bojāta.

3. darbība. Devas nomērīšana

- Lai sāktu, pārbaudiet, vai devas skaitītājs ir iestatīts uz “0”.
- Lai izvēlētos nepieciešamo devu, pagrieziet devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā. Skatīt I attēlu.

Kad esat izvēlēties devu, varat tālāk veikt 4. darbību.



Ja atlicis nepietiekams daudzums Sogroya, lai izvēlētos pilnu devu, skatiet *Pārbaudiet, cik daudz Sogroya ir atlicis*.



Devas skaitītājs parāda devu mg. Skatīt attēlus J un K. Vienmēr izmantojiet **devas rādītāju, lai izvēlētos precīzu devu**.

Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirces skalu (skatīt Sogroya pildspalvveida pilnšļirces pārskatu), lai nomērītu, cik daudz augšanas hormona jāievada. Tikai devas rādītājs norāda precīzu mg daudzumu.



Ja izvēlaties nepareizu devu, varat pagriezt devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā vai pretēji pulksteņrādītāja virzienam uz pareizo devu. Skatīt L attēlu.

Pildspalvveida pilnšļirces klikšķi skan un šķiet atšķirīgi, ja devas selektoru pagriež pulksteņrādītāja virzienā, pretēji pulksteņrādītāja virzienam vai nejauši pagriež to pāri atlikušo mg daudzumam.



4. darbība. Injekcijas veikšana

- Ieduriet adatu zem ādas, ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus. Skatīt M attēlu.
- Pārliecinieties, ka varat redzēt devu skaitītāju.
Neaizklājiet devas skaitītāju ar pirkstiem. Tas varētu bloķēt injekciju.

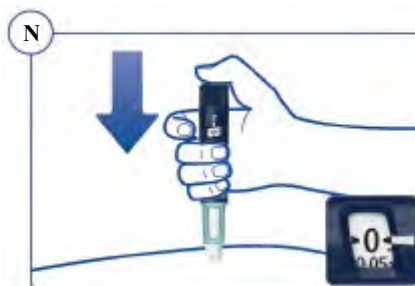


Atcerieties katru nedēļu mainīt injekcijas vietu.



- Nospiediet un turiet nospiestu devas pogu, līdz devas skaitītājā ir redzams skaitlis "0" (skatīt N attēlu).
Skaitlim "0" jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju.
 Jūs varat dzirdēt vai sajūst klikšķi.

Turiet nospiestu devas pogu un adatu ādā.



- Turpiniet turēt nospiestu devas pogu un adatu ādā un lēnām skaitiet līdz 6,** lai pārliecinātos, ka ir ievadīta visa deva (skatīt O attēlu).



Ja pēc nospiešanas devas pogas turēšanas devu skaitītājā neparādās 0, adata vai pildspalvveida pilnšļirce var būt aizsprostota vai sabojāta, un **Jūs neesat saņēmis Sogroya**, lai gan devas skaitītājs ir pārvietojies no sākotnējās iestatītās devas.

Noņemiet adatu, kā aprakstīts 5. darbībā, un atkārtojiet 1. līdz 4. darbību.

- Uzmanīgi izvelciet adatu no ādas. Skatīt P attēlu. Ja injekcijas vietā ir redzamas asinis, viegli uzspiediet. Neberzējiet injekcijas vietu.
- Pēc injekcijas adatas galā var būt redzams Sogroya piliens.** Tas ir normāli un neietekmē tikko injicēto devu.

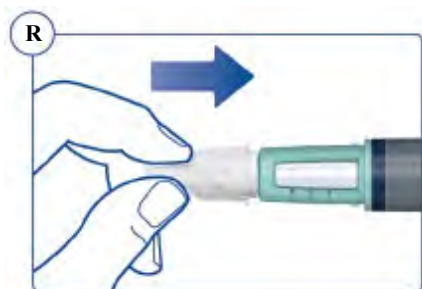


5. darbība. Pēc injekcijas

- Ievietojiet adatas galu uz līdzenas virsmas novietotā ārējā adatas uzgalī, nepieskaroties adatai vai adatas ārējam uzgalim. Skatīt Q attēlu.



- Kad adata ir nosepta, uzmanīgi līdz galam uzspiediet ārējo adatas uzgali. Skatīt R attēlu.



- Noskrūvējiet adatu un uzmanīgi atbrīvojieties no tās, kā norādījis ārsts, medmāsa, farmaceits vai vietējās kompetentās iestādes.
Pēc katras injekcijas vienmēr izmetiet adatu.

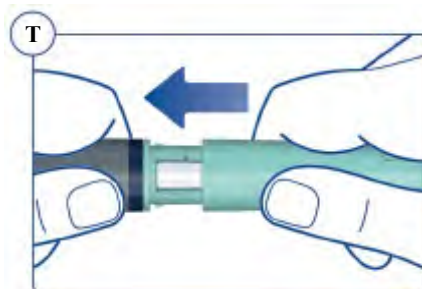
Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, noņemiet un izmetiet adatu, kā aprakstīts iepriekš, un **izmetiet pildspalvveida pilnšļirci atsevišķi**, kā norādījis ārsts, medmāsa, farmaceits vai vietējās kompetentās iestādes.

Pildspalvveida pilnšļirces uzgali un tukšo kastīti var izmest sadzīves atkritumos.



- Pēc katras lietošanas uzlieciet pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai aizsargātu Sogroya no tiešas gaismas. Skatīt T attēlu.

Lai uzzinātu, kā uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļu “Kā uzglabāt”.



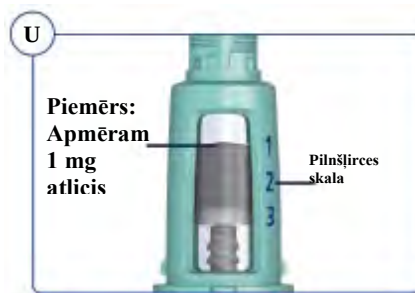
Nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatas iekšējo uzgali.
Jūs varat sevi ar adatu savainot.



Vienmēr noņemiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces uzreiz pēc injekcijas. Tas samazina piesārņojuma, infekcijas, Sogroya noplūdes un aizsprostotu adatu risku, kas noved pie nepareizas dozēšanas.

Pārbaudiet, cik daudz Sogroya ir atlicis

Pildspalvveida pilnšļirces skala aptuveni parāda, cik daudz Sogroya šķidruma ir atlicis pildspalvveida pilnšļircē. Skatīt U attēlu.



Lai redzētu, cik daudz Sogroya ir palicis, izmantojiet devas skaitītāju: pagrieziet devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā, līdz devas skaitītājs apstājas. Jūs varat izvēlēties maksimālo devu 2 mg. Ja norādīts “2”, pildspalvveida pilnšļircē ir palikuši vismaz 2 mg. Ja devas skaitītājs apstājas pie “1,2”, pildspalvveida pilnšļircē ir atlikuši tikai 1,2 mg. Skatīt V attēlu.



Ko darīt, ja man nepieciešama lielāka deva nekā tā, kas atlikusi pildspalvveida pilnšļircē?

Nav iespējams izvēlēties lielāku devu nekā pildspalvveida pilnšļircē atlikušais mg daudzums. Ja jums nepieciešams vairāk Sogroya nekā atlicis pildspalvveida pilnšļircē, varat izmantot jaunu pildspalvveida pilnšļirci vai sadalīt devu starp pašreizējo pilnšļirci un jauno pilnšļirci. **Devu var sadalīt tikai pēc ārsta vai medmāsas apmācības vai ieteikuma.** Izmantojiet kalkulatoru, lai plānotu devas, kā norādījis ārsts vai medmāsa.

Veiciet aprēķinu ļoti piesardzīgi, jo pretējā gadījumā var rasties zāļu lietošanas kļūda. Ja neesat pārliecināts, kā sadalīt devu, izmantojot divas pildspalvveida pilnšļirces, tad izvēlieties un ievadiet nepieciešamo devu ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

Kā rūpēties par savu pildspalvveida pilnšļirci

Kā man vajadzētu rūpēties par savu pildspalvveida pilnšļirci?

Esiet piesardzīgs un nenometiet pildspalvveida pilnšļirci zemē un neatsitiet to pret cietām virsmām. Nepakļaujiet pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem, šķidruma un tiešas gaismas iedarbībai. Nemēģiniet uzpildīt pildspalvveida pilnšļirci; tā ir iepriekš uzpildīta un jāizmet, kad ir tukša.

Ko darīt, ja nometu pildspalvveida šļirci zemē?

Ja nometat pildspalvveida pilnšļirci zemē vai domājat, ka ar to kaut kas nav kārtībā, pievienojiet jaunu vienreiz lietojamo adatu un pirms injekcijas pārbaudiet plūsmu; sk. 1. un 2. darbību. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir nomesta,

	pārbaudiet kārtidžu; ja kārtidžs ir saplaisājis, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci.
Kā tīrīt pildspalvveida pilnšļirci?	Nemazgājiet, neiemērciet vai neieeļļojiet savu pildspalvveida pilnšļirci. To var notīrīt ar vieglā mazgāšanas līdzeklī samitrinātu auduma salveti.
 Svarīga informācija • Aprūpētājiem, rīkojoties ar adatām, jābūt ļoti uzmanīgiem, lai nepieļautu adatas radītu ievainojumu vai tālākas inficēšanās risku. • Uzglabājiet pilnšļirci un adatas citiem, īpaši bērniem, nepieejamā vietā. • Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir bojāta. Necenties salabot vai izjaukt savu pilnšļirci. • Lai uzzinātu, kā uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļu “<i>Kā uzglabāt</i>”.	

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Sogroya 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *somapacitanum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Sogroya un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sogroya lietošanas
3. Kā lietot Sogroya
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sogroya
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sogroya un kādam nolūkam tās lieto

Sogroya satur aktīvo vielu somapacitānu – ilgstošas darbības dabiskā augšanas hormona, ko ražo organisms, versiju ar vienu aminoskābes aizvietotāju. Augšanas hormons regulē tauku, muskuļu un kaulu sastāvu pieaugušajiem.

Sogroya aktīvo vielu ražo ar “rekombinantās DNS tehnoloģiju”, tas ir, no šūnām, kuras ir saņēmušas gēnu (DNS), kas liek ražot augšanas hormonu. Sogroya augšanas hormonam ir piesaistīta neliela sānu ķēde, kas sasaista Sogroya ar olbaltumvielu (albumīnu), kas dabiski atrodama asinīs, un palēnina to izvadīšanu no organisma, ļaujot zāles ievadīt retāk.

Sogroya lieto, lai ārstētu bērnus un pusaudžus ar augšanas problēmām no 3 gadu vecuma, ja viņiem neveidojas vai ļoti maz veidojas augšanas hormons (augšanas hormona deficīts), un pieaugušos, kuriem ir augšanas hormona deficīts.

Pamatojoties uz Jūsu reakciju uz Sogroya, ārsts izvērtēs, vai Jums jāturpina ārstēšana ar Sogroya gadu pēc šo zāļu lietošanas uzsākšanas.

2. Kas Jums jāzina pirms Sogroya lietošanas

Nelietojiet Sogroya:

- ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir alerģija pret somapacitānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir labdabīgs vai ļaundabīgs audzējs, kas aug. Pirms uzsākt ārstēšanu ar Sogroya, Jums ir jāpabeidz pretvēža terapija. Sogroya lietošana jāpārtrauc, ja audzējs aug.
- ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, nesen ir bijusi atklāta sirds operācija vai vēdera dobuma operācija, vai daudzi nejauši ievainojumi, smagas elpošanas problēmas vai līdzīgs stāvoklis;
- bērniem un pusaudžiem, kuri ir pārstājuši augt augšanas plātņi (slēgto epifīzu) slēgšanās dēļ, proti, kad Jūsu ārsts ir pastāstījis Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ka kaulu augšana ir beigusies.

Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Sogroya lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, jebkad ir bijis jebkāda veida audzējs;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir paaugstināts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija), jo, iespējams, vajadzēs regulāri pārbaudīt cukura līmeni asinīs un pielāgot cukura diabēta zāļu devu;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, indicēta aizstājoša terapija ar kortikosteroīdiem, jo Jums ir teikts, ka Jūsu ķermenis neražo pietiekami daudz (virsnieru garozas mazspēja). Konsultējieties ar ārstu, jo var būt nepieciešams regulāri pielāgot devu;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir stipras galvassāpes, redzes problēmas, slikta dūša vai vemšana, jo iepriekšminētais varētu būt paaugstināta spiediena smadzenēs simptomi (labdabīga intrakraniāla hipertensija), iespējams, būs jāpārtrauc ārstēšana;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir vairogdziedzera problēmas, vairogdziedzera hormoni ir regulāri jāpārbauda, jo Jums var būt nepieciešama vairogdziedzera hormona devas pielāgošana; esat sieviete, kura lieto perorālo kontracepciju vai hormonu aizstājterapiju ar estrogēnu, Jūsu Sogroya deva var būt lielāka. Ja pārtraucat lietot perorālo estrogēnu, Jūsu somapacitāna deva varbūt jāsamazina. Jūsu ārsts var ieteikt mainīt estrogēna ievadīšanas veidu (piem., transdermāli, vagināli) vai lietot citu kontracepcijas metodi;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir nopietna slimība (piem., komplikācijas pēc atklātas sirds operācijas, vēdera dobuma ķirurģiska operācija, nejauša trauma, akūta elpošanas mazspēja vai līdzīgi stāvokļi). Ja Jums ir paredzēta, ir bijusi liela operācija vai dodaties uz slimnīcu iepriekš minētā iemesla dēļ, pastāstiet savam ārstam un atgādiniet citiem ārstiem, ka Jūs lietojat augšanas hormonu;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ārstēšanas ar Sogroya laikā rodas spēcīgas sāpes vēderā, jo tas var būt aizkuņģa dziedzera iekaisuma simptoms, kas ir konstatēts ārstēšanā ar citām augšanas hormona zālēm;
- ārstēšanas ar augšanas hormonu laikā Jums vai bērnam ejot rodas nepārejošas sāpes gūžā vai celī vai Jūs vai bērns sāk klibot. Tās var būt augšstilba kaula (ciskas kaula) bojājuma pazīmes vietā, kur tas pievienojas gūžai (augšstilba kaula galviņas epifīzes noslīdējums), un šāds bojājums biežāk rodas strauji augošiem bērniem un bērniem, kuriem ir endokrīni traucējumi, tajā skaitā, augšanas hormona deficīts. Sazinieties ar ārstu par nepārejošām sāpēm jebkurā locītavā.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Sogroya injekcijas vieta ir jāmaina rotācijas kārtībā, lai novērstu taukaidu izmaiņas zem ādas, piemēram, ādas sabiezēšanu, ādas saraušanos un piepampumu zem ādas. Katru nedēļu mainiet ķermeņa injekcijas vietu.

Antivielas

Sogroya terapijas laikā nav novērota antivielu veidošanās pret somapacitānu. Tomēr ļoti retos gadījumos bērns var iegūt antivielas. Ja ārstēšana ar Sogroya neiedarbojas, ārsts var pārbaudīt antivielas pret somapacitānu.

Citas zāles un Sogroya

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs vai bērns, kurš ir Jūsu aprūpē, lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot.

Īpaši pastāstiet ārstam, ja Jūs vai bērns, kurš ir Jūsu aprūpē, lieto vai nesen ir lietojis kādas no zemāk minētajām zālēm.

Tas nepieciešams, jo ārstam var nākties pielāgot Jūsu zāļu devas:

- kortikosteroīdi, piemēram, hidrokortizons, deksametazons un prednizolons;
- estrogēns kā daļa no perorālās kontracepcijas vai hormonu aizstājterapijas ar estrogēnu;
- vīriešu dzimumhormoni (androgēni), piemēram, testosterons;
- gonadotropīna zāles (dzimumdziedzeri stimulējoši hormoni, piemēram, luteinizējošais hormons un folikulus stimulējošais hormons), kas stimulē dzimumhormonu ražošanu;
- insulīns vai citas zāles diabēta ārstēšanai;

- vairogdziedzera hormonu zāles, piemēram, levotiroksīns;
- zāles epilepsijas vai krampju (lēkmju) ārstēšanai, piemēram, karbamazepīns;
- ciklosporīns (imūnsupresīvas zāles) – zāles imūnsistēmas nomākšanai.

Grūtniecība

- Ja Jums ir iespēja iestāties grūtniecībai, lietojiet Sogroya tikai tad, ja lietojat arī drošu kontracepcijas līdzekli. Tas nepieciešams, jo nav zināms, vai tas var ietekmēt nedzimušo bērnu. Ja Jums iestājas grūtniecība Sogroya lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Ja vēlaties palikt stāvoklī, apspriediet to ar savu ārstu, jo, iespējams, vajadzēs pārtraukt zāļu lietošanu.

Barošana ar krūti

- Nav zināms, vai Sogroya var izdalīties ar mātes pienu. Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti, vai plānojat to darīt. Jūsu ārsts palīdzēs Jums izlemt, vai pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt Sogroya lietošanu, apsverot krūts barošanas ieguvumu mazulim un Sogroya ieguvumu mātei.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Sogroya neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nātrija saturs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Sogroya

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Sogroya ievada ar pildspalvveida pilnšļirci injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Jūs varat veikt injekciju pats. Ārsts vai medmāsa Jums pateiks pareizo devu un parādīs, kā veikt injekciju, kad tiek sākta ārstēšana Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē.

Kad lietot Sogroya

- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ja iespējams, jālieto Sogroya reizi nedēļā vienā un tajā pašā dienā katru nedēļu.
- Varat veikt sev injekciju jebkurā diennakts laikā.

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ārstēšana tiek mainīta no citas iknedēļas augšanas hormonu terapijas uz Sogroya, ieteicams turpināt injicēšanu tajā pašā nedēļas dienā.

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, terapija tiek mainīta no augšanas hormona lietošanas ikdienā uz Sogroya, izvēlieties vēlamo dienu iknedēļas devai un injicējiet ikdienas ārstēšanas pēdējo devu vienu dienu pirms (vai vismaz 8 stundas pirms) Sogroya pirmās devas injicēšanas.

Pāreja no cita veida vai zīmola augšanas hormona jāveic Jūsu ārstam.

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, nav iespējas injicēt Sogroya Jūsu parastajā nedēļas dienā, varat to injicēt līdz 2 dienām pirms vai 3 dienām pēc plānotās dozēšanas dienas. Nākamo devu varat injicēt nākamajā nedēļā kā parasti.

Ja nepieciešams, varat mainīt iknedēļas Sogroya injekcijas dienu, ja ir pagājušas vismaz 4 dienas kopš pēdējās injekcijas. Kad esat izvēlējis jaunu dozēšanas dienu, turpiniet veikt injekciju tajā dienā katru nedēļu.

Cik ilgi Jums būs nepieciešama ārstēšana

Jums var būt nepieciešama Sogroya, kamēr Jūsu ķermenis neveido pietiekami daudz augšanas hormonu.

- Ja Jūs vai bērns, kurš ir Jūsu aprūpē, lieto Sogroya augšanas traucējumu dēļ, Sogroya ir jālieto, līdz augšana beidzas.
- Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, joprojām trūkst augšanas hormona, kad augšana ir beigusies, iespējams, Sogroya lietošana būs jāturpina arī pieaugušā vecumā.

Nepārtrauciet Sogroya lietošanu, pirms neesat to pārrunājis ar savu ārstu.

Cik daudz lietot

Bērni un pusaudži

Deva bērniem un pusaudžiem ir atkarīga no ķermeņa masas.

Sogroya ieteicamā deva ir 0,16 mg uz kg ķermeņa masas vienreiz nedēļā.

Pieaugušie

Parastā sākuma deva ir 1,5 mg vienu reizi nedēļā, ja augšanas hormona deficītu ārstējat pirmo reizi. Ja Jūs iepriekš esat ārstēts ar katru dienu lietojamu augšanas hormonu (somatotropīnu), parastā sākuma deva ir 2 mg vienu reizi nedēļā.

Ja esat sieviete, kura lieto perorālo estrogēnu (kontracepciju vai hormonu aizstājterapiju), Jums var būt nepieciešama paaugstināta somapacitāna deva. Ja esat vecāka par 60 gadiem, Jums var būt nepieciešama mazāka deva. Skatīt 1. tabulu zemāk.

Ārsts var pakāpeniski un regulāri palielināt vai samazināt Jūsu devu, līdz atrodāt pareizo devu, ņemot vērā Jūsu individuālās vajadzības un blakusparādību pieredzi.

- Nelietojiet vairāk kā 8 mg vienu reizi nedēļā.
- Nemainiet devu, ja to nav licis darīt ārsts.

1. tabula. Devas ieteikumi

Pieaugušie ar augšanas hormona deficītu	Ieteicamā sākuma deva
Jūs iepriekš neesat saņēmis ikdienas augšanas hormona zāles	
Jūs esat vecumā no ≥ 18 līdz < 60 gadiem	1,5 mg/nedēļā
Jūs esat sieviete, kura lieto perorālo estrogēnu terapiju, neatkarīgi no vecuma	2 mg/nedēļā
Jums ir 60 vai vairāk gadu	1 mg/nedēļā
Iepriekš ārstēti pacienti ar ikdienas augšanas hormonu	
Jūs esat 18–60 gadu vecumā	2 mg/nedēļā
Jūs esat sieviete, kura lieto perorālo estrogēnu terapiju neatkarīgi no vecuma	4 mg/nedēļā
Jums ir 60 vai vairāk gadu	1,5 mg/nedēļā

Pēc tam, kad esat sasniegjis Jums atbilstošo devu, ārsts izvērtēs Jūsu ārstēšanu katrus 6 līdz 12 mēnešus. Var būt nepieciešama Jūsu ķermeņa masas indeksa un asins paraugu pārbaude.

Kā lietot Sogroya

Jūsu ārsts vai medmāsa Jums parādīs, kā injicēt Sogroya zem ādas.

Labākās vietas injekcijai ir:

- augšstilbu priekšpuse,
- vidukļa (vēdera) priekšpuse;
- sēžamvieta;
- augšdelmi.

Mainiet injekcijas vietas katru nedēļu.

Detalizēti norādījumi par Sogroya injicēšanu (lietošanas instrukcijas) ir atrodamā šī informatīvā materiāla beigās.

Ja esat lietojis Sogroya vairāk nekā noteikts

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir nejauši lietota Sogroya vairāk nekā noteikts, konsultējieties ar ārstu, jo, iespējams, būs jāpārbauda cukura līmenis asinīs.

Ja esat aizmirsis lietot Sogroya

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē ir aizmirsts ievadīt devu:

- un aizritējušas 3 dienas vai mazāk pēc tam, kad vajadzēja ievadīt Sogroya, lietojiet zāles, tiklīdz atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu parastā injekcijas dienā;
- un aizritējušas vairāk nekā 3 dienas, kopš Jums vajadzēja ievadīt Sogroya, nelietojiet izlaisto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti iepļānotajā dienā.

Nelietojiet papildu devu un nepalieliniet devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Sogroya

Nepārtrauciet Sogroya lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bērniem un pusaudžiem novērotās blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- pietūkušas rokas un kājas šķidruma uzkrāšanās dēļ zem ādas (perifēra tūska),
- virsnieru dziedzeri neveido pietiekami daudz steroīdo hormonu (virsnieru garozas mazspēja),
- samazināts vairogdziedzera hormonu līmenis (hipotireoze),
- apsārtums un sāpes injekcijas vietā (reakcijas injekcijas vietā),
- locītavu sāpes (artralģija),
- sāpes rokās vai kājās (sāpes ekstremitātēs),
- augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija),
- izteikta noguruma sajūta (nogurums).

Pieaugušajiem novērotās blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes.

Bieži (var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- virsnieru dziedzeri neveido pietiekami daudz steroīdo hormonu (virsnieru garozas mazspēja),
- samazināts vairogdziedzera hormonu līmenis (hipotireoze),
- augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija),
- “durstīšanas un kņudēšanas” sajūta galvenokārt pirkstos (parestēzija),
- izsitumi,
- nātrene (urtikārija),
- locītavu sāpes (artralģija), muskuļu sāpes (mialģija), muskuļu stīvums,
- pietūkušas rokas un kājas šķidruma uzkrāšanās dēļ zem ādas (perifēra tūska),
- liela noguruma vai vājuma sajūta (spēku izsīkums vai astēnija),
- apsārtums un sāpes injekcijas vietā (injekcijas vietas reakcija).

Retāk (var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- ādas sabiezēšana vietā, kur injicējat zāles (lipohipertrofija),
- nejutīgums un tirpšana rokā(-s) (karpālā kanāla sindroms),
- nieze (*pruritus*);
- locītavu stīvums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas

kontakinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sogroya

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā.

Pēc pirmās atvēršanas

Pēc pirmās atvēršanas izlietot 6 nedēļu laikā. Uzglabāt ledusskapī (2° – 8°C).

Pirms un pēc pirmās atvēršanas

Ja atdzesēšana nav iespējama (piem., ceļojuma laikā), Sogroya kādu laiku var turēt temperatūrā līdz 30°C, ne ilgāk kā 72 stundas (3 dienas). Pēc uzglabāšanas šādā temperatūrā atkal ievietojiet Sogroya ledusskapī. Ja ir uzglabāts ārpus ledusskapja un pēc tam ievietots atpakaļ ledusskapī, kopējais ārpus ledusskapja uzglabāšanas laiks nedrīkst pārsniegt 3 dienas, tas rūpīgi jāuzrauga. Sogroya pildspalvveida pilnšļirce jāiznīcina, ja tā ilgāk nekā 72 stundas (3 dienas) ir turēta temperatūrā līdz 30°C vai jebkādu laika periodu temperatūrā virs 30°C.

Pierakstiet laiku, kad uzglabāts ārpus ledusskapja: _____

Uzglabājiet Sogroya ārējā kartona kastītē ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Pēc katras injekcijas vienmēr noņemiet injekcijas adatu un uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci bez pievienotas adatas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums neizskatās dzidrs vai nedaudz opalescējošs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens vai tajā ir pamanāmas daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sogroya satur

- Aktīvā viela ir somapacitāns. Viens ml šķīduma satur 6,7 mg somapacitāna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 10 mg somapacitāna/ 1,5 ml šķīduma.
- Citas palīgvielas ir histidīns, mannīts, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām, sālsskābe (pH korekcijai), nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Informāciju par nātriju skatīt 2. punktā “Kas Jums jāzina pirms Sogroya lietošanas”.

Sogroya ārējais izskats un iepakojums

Sogroya ir dzidrs vai nedaudz opalescējošs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums injekcijām pilnšļircē, bez redzamām daļiņām.

Sogroya 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē ar dzeltenu devas pogu ir pieejams šādos iepakojumos: iepakojums ar 1 pildspalvveida pilnšļirci vai vairāku kastīšu iepakojums ar 5 iepakojumiem, kas katrs satur 1 pildspalvveida pilnšļirci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

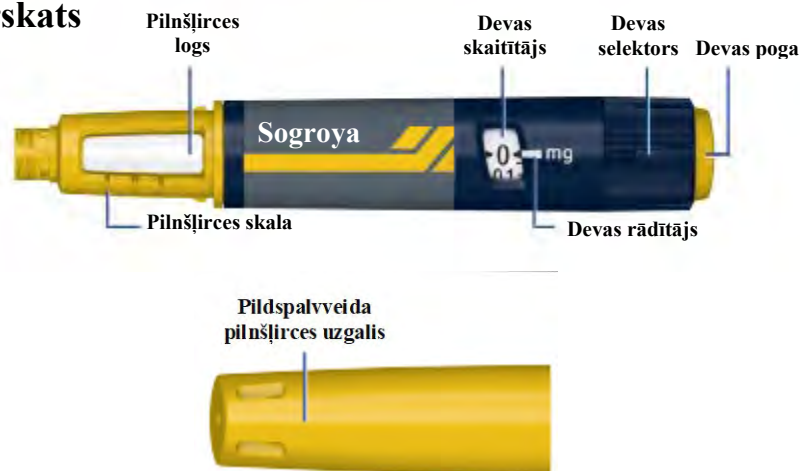
Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

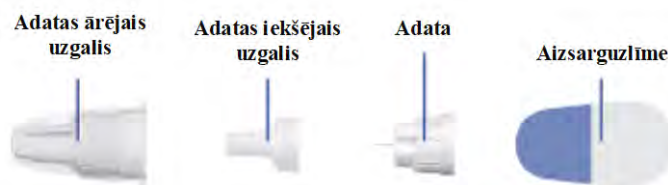
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcijas lietotājam

Sogroya 10 mg/1,5 ml pildspalvveida pilnšļirces pārskaits



Adata (paraugs)



Kā lietot Sogroya pildspalvveida pilnšļirci

5 darbības, kas Jums jāveic Sogroya injekcijai:

1. darbība. Sagatavojiet savu Sogroya pildspalvveida pilnšļirci 72
2. darbība. Pārbaudiet plūsmu ar katru jaunu pildspalvu 73
3. darbība. Devas nomērīšana 74
4. darbība. Injekcijas veikšana 75
5. darbība. Pēc injekcijas 76

Papildinformāciju par pildspalvveida pilnšļirci skatīt sadaļās: **Pārbaudiet, cik daudz Sogroya ir atlicis; Kā rūpēties par pildspalvveida pilnšļirci; Svarīga informācija.**

Pirms Sogroya pildspalvveida pilnšļirces lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju un šo instrukciju.



Pievērsiet īpašu uzmanību šīm piezīmēm, jo tā ir svarīga informācija par drošu pildspalvveida pilnšļirces lietošanu.



Papildinformācija.

Sogroya satur 10 mg somapacitāna, un to var izmantot, lai ievadītu devas no 0,05 mg līdz 4 mg ar 0,05 mg devas soli. Sogroya paredzētas lietošanai tikai zem ādas (subkutāni). Adata nav iekļautas iepakojumā un jāiegādājas atsevišķi. Sogroya pildspalvveida pilnšļirces ir izstrādātas izmantošanai ar 4 mm līdz 8 mm garām 30G līdz 32G izmēra vienreiz lietojamām adatām.

Nedodiet savu Sogroya pildspalvveida šļirci un adatas kādam citam. Jūs varat inficēt citu cilvēku vai inficēties pats.

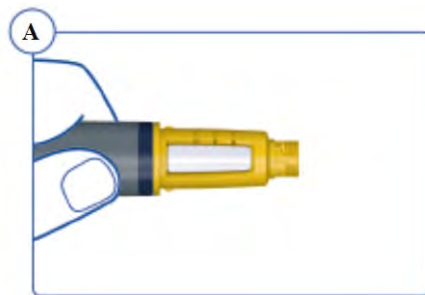
Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci bez ārsta vai medmāsas pienācīgas apmācības. Pirms sākat ārstēšanu, pārliecinieties, ka zināt, kā veikt injekciju ar pildspalvveida pilnšļirci. Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat izlasīt pilnšļirces devas skaitītāja rādījumus, nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci bez citu palīdzības. Jums jāsaņem palīdzība no personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot ierīci.

1. darbība. Sagatavojiet savu Sogroya pildspalvveida pilnšļirci

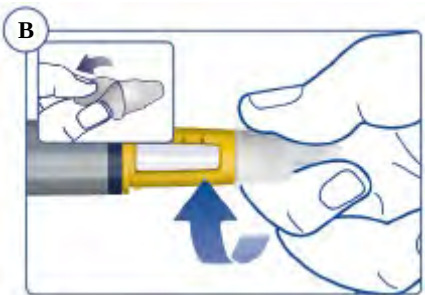
- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- **Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces nosaukumu, stiprumu un krāsaino etiķeti,** lai pārliecinātos, ka tajā ir Sogroya un vajadzīgais stiprums.
- Noņemiet pilnšļirces uzgali.
- Vienu vai divas reizes apgrieziet pildspalvveida pilnšļirci otrādi, lai pārbaudītu, vai Sogroya šķīdums pildspalvveida pilnšļircē ir **dzidrs vai nedaudz opalescējošs un bezkrāsains vai gaiši dzeltens**. Skatīt A attēlu.
- **Ja Sogroya šķīdums satur redzamas daļiņas, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci.**



Pārliecinieties, vai tiek izmantota pareiza pildspalvveida pilnšļirce, it īpaši, ja lietojat vairāk nekā viena veida injicējamās zāles. Nepareizo zāļu lietošana var radīt kaitējumu Jūsu veselībai.



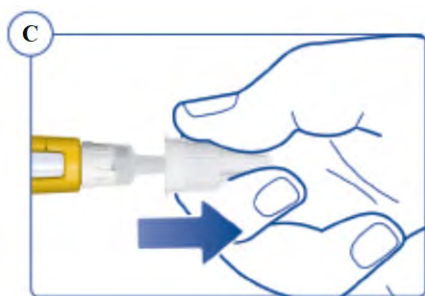
- Kad esat gatavs veikt injekciju, paņemiet jaunu vienreiz lietojamu adatu. Vispirms noņemiet papīra aizsarguzlīmi.
- Pēc tam uzlieciet adatu tieši uz pildspalvveida pilnšļirces. Pagrieziet adatu pulksteņrādītāja virzienā, līdz tā ir cieši pievilkta. Skatīt B attēlu.



- Noņemiet adatas ārējo uzgali un to saglabājiet izmantošanai vēlāk. Tas Jums būs nepieciešams pēc injekcijas veikšanas, lai adatu droši noņemtu no pildspalvveida pilnšļirces. Skatīt C attēlu.



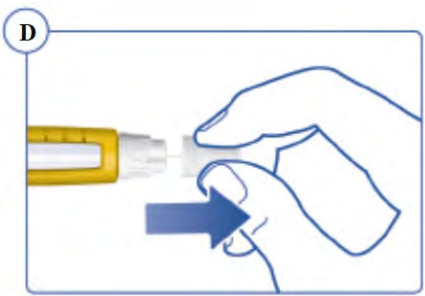
Adatai ir divi uzgaļi. Jums jānoņem abi uzgaļi. Ja aizmirsīsiat noņemt abus uzgaļus, Jūs neinjicēsiet zāles. Skatīt C un D attēlu.



- Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Ja mēģināsiet to uzlikt atpakaļ, Jūs varat sevi netīšām savainot ar adatu. Skatīt D attēlu.



Adatas galā var parādīties Sogroya piliens. Tas ir normāli, taču plūsma joprojām ir jāpārbauda ar katru jaunu pilnšļirci. Skatīt 2. darbību.



Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu. Tas samazina piesārņojuma, infekcijas, Sogroya noplūdes un aizsprostotu adatu risku, kas noved pie nepareizas dozēšanas.



Nekādā gadījumā nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.

2. darbība. Pārbaudiet plūsmu ar katru jaunu pilnšļirci



Ja pildspalvveida pilnšļirce jau tiek lietota, tālāk veiciet 3. darbību.

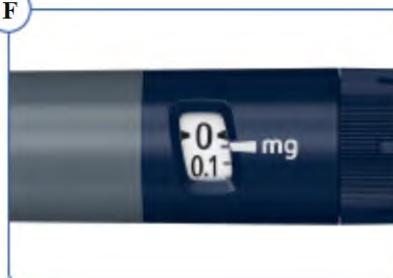
- **Pirms jaunas pildspalvveida pilnšļirces lietošanas pārbaudiet plūsmu, lai pārliecinātos, ka Sogroya var plūst caur pildspalvveida pilnšļirci un adatu.**
- Pagrieziet devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā par vienu iedaļu, lai izvēlētos 0,05 mg. Var dzirdēt vāju klikšķi. Skatīt E attēlu.

E



- **Viena iedaļa ir vienāda ar 0,05 mg devu skaitītājā. Skatīt F attēlu.**

F



- Turiet pilnšļirci, vēršot adatu uz augšu. Nospiediet un turiet nospiestu devas pogu, līdz devu skaitītāja displejā ir redzams skaitlis "0". **Skaitlim "0" jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju.** Skatīt G attēlu.

G



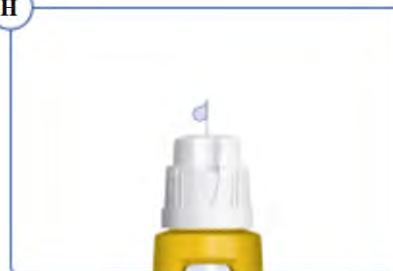
- Pārbaudiet, vai adatas galā parādās Sogroya piliens. Skatīt H attēlu.



Ja neparādās Sogroya, atkārtojiet 2. darbību līdz 6 reizēm.

Ja joprojām neredzat Sogroya pilienu, nomainiet adatu, kā aprakstīts 5. darbībā, un atkārtojiet 1. un 2. darbību vēlreiz.

H



 Ja, pārbaudot plūsmu, Sogroya šķīdums neparādās, adata var būt aizsprostota vai sabojāta. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja Sogroya pēc adatas nomaiņas joprojām neparādās. Jūsu pildspalvveida pilnšļirce var būt bojāta.

3. darbība. Devas nomērīšana

- Lai sāktu, pārbaudiet, vai devas skaitītājs ir iestatīts uz “0”.
- Lai izvēlētos nepieciešamo devu, pagrieziet devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā. Skatīt I attēlu.

Kad esat izvēlēties devu, varat tālāk veikt 4. darbību.

 **Ja atlicis nepietiekams daudzums Sogroya**, lai izvēlētos pilnu devu, skatiet “Pārbaudiet, cik daudz Sogroya ir atlicis”.



 Devas skaitītājs parāda devu mg. Skatīt attēlus J un K. Vienmēr izmantojiet **devas rādītāju**, lai izvēlētos **precīzu devu**.

Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirces skalu (skatīt Sogroya pildspalvveida pilnšļirces pārskatu), lai nomērītu, cik daudz augšanas hormona jāievada. Tikai devas rādītājs norāda precīzu mg daudzumu.



 Ja izvēlaties nepareizu devu, varat pagriezt devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā vai pretēji pulksteņrādītāja virzienam uz pareizo devu. Skatīt L attēlu.

Pildspalvveida pilnšļirces klikšķi skan un šķiet atšķirīgi, ja devas selektoru pagriež pulksteņrādītāja virzienā, pretēji pulksteņrādītāja virzienam vai nejauši pagriež to pāri atlikušo mg daudzumam.



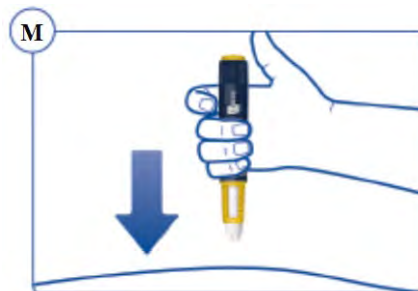
4. darbība. Injekcijas veikšana

- Ieduriet adatu zem ādas, ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus. Skatīt M attēlu.

Pārliecinieties, ka varat redzēt devas skaitītāju.
Neaizklājiet devas skaitītāju ar pirkstiem. Tas varētu bloķēt injekciju.

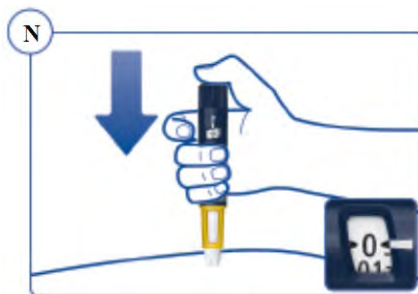


Atcerieties katru nedēļu mainīt injekcijas vietu.



- Nospiediet un turiet nospiestu devas pogu, līdz devas skaitītājā ir redzams skaitlis "0" (skatīt N attēlu).
Skaitlim "0" jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju.
Jūs varat dzirdēt vai sajūst klikšķi.

Turiet nospiestu devas pogu un adatu ādā.



- Turpiniet turēt nospiestu devas pogu un adatu ādā un lēnām skaitiet līdz 6**, lai pārliecinātos, ka ir ievadīta visa deva (skatīt O attēlu)



Ja pēc nospiešanas devas pogas turēšanas devu skaitītājā neparādās "0", adata vai pildspalvveida pilnšļirce var būt aizsprostota vai sabojāta, un **Jūs neesat saņēmis Sogroya**, lai gan devas skaitītājs ir pārvietojies no sākotnējās iestatītās devas.

Noņemiet adatu, kā aprakstīts 5. darbībā, un atkārtojiet 1. līdz 4. darbību.

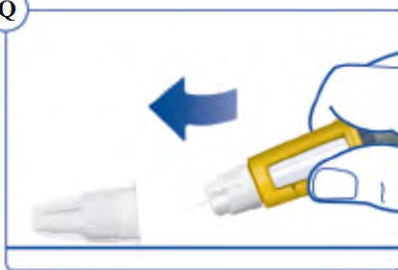
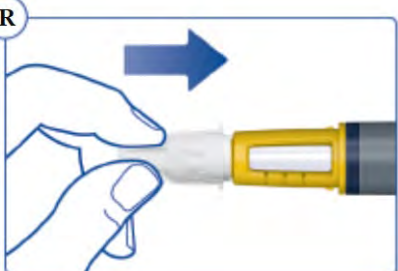
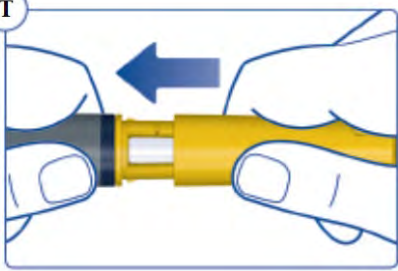
- Uzmanīgi izvelciet adatu no ādas. Skatīt P attēlu. Ja injekcijas vietā ir redzamas asinis, viegli uzspiediet. Neberzējiet injekcijas vietu.



Pēc injekcijas adatas galā var būt redzams Sogroya piliens. Tas ir normāli un neietekmē tikko injicēto devu.



5. darbība. Pēc injekcijas

Ievietojiet adatas galu uz līdzenas virsmas novietotā ārējā adatas uzgalī, nepieskaroties adatai vai adatas ārējam uzgalim. Skatīt Q attēlu.	Q 
Kad adata ir nosepta, uzmanīgi līdz galam uzspiediet ārējo adatas uzgali. Skatīt R attēlu.	R 
Noskrūvējiet adatu un uzmanīgi atbrīvojieties no tās, kā norādījis ārsts, medmāsa, farmaceits vai vietējās kompetentās iestādes. Pēc katras injekcijas vienmēr izmetiet adatu. Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, noņemiet un izmetiet adatu, kā aprakstīts iepriekš, un izmetiet pildspalvveida pilnšļirci atsevišķi, kā norādījis ārsts, medmāsa, farmaceits vai vietējās kompetentās iestādes. Pildspalvveida pilnšļirces uzgali un tukšo kastīti var izmest sadzīves atkritumos.	S 
Pēc katras lietošanas uzlieciet pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai aizsargātu Sogroya no tiešas gaismas. Skatīt T attēlu. Lai uzzinātu, kā uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļu “Kā uzglabāt”.	T 
 Nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatas iekšējo uzgali. Jūs varat sevi ar adatu savainot.  Vienmēr noņemiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces uzreiz pēc injekcijas. Tas samazina piesārņojuma, infekcijas, Sogroya noplūdes un aizsprostotu adatu risku, kas noved pie nepareizas dozēšanas.	

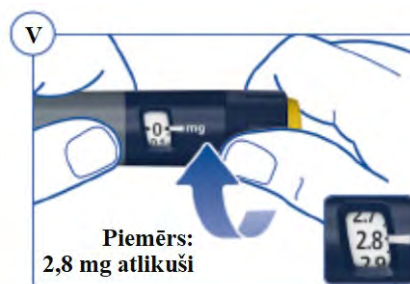
Pārbaudiet, cik daudz Sogroya ir atlicis

Pildspalvveida pilnšļirces skala aptuveni parāda, cik daudz Sogroya šķidruma ir atlicis pildspalvveida pilnšļircē. Skatīt U attēlu.



Lai redzētu, cik daudz Sogroya ir palicis, izmantojiet devas skaitītāju: pagrieziet devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā, līdz devas skaitītājs apstājas. Jūs varat izvēlēties maksimālo devu 4 mg. Ja norādīts “4”, pildspalvveida pilnšļircē ir palikuši vismaz 4 mg.

Ja devas skaitītājs apstājas pie “2,8”, pildspalvveida pilnšļircē ir atlikuši tikai 2,8 mg. Skatīt V attēlu.



Ko darīt, ja man nepieciešama lielāka deva nekā tā, kas atlikusi pildspalvveida pilnšļircē?

Nav iespējams izvēlēties lielāku devu nekā pildspalvveida pilnšļircē atlikušais mg daudzums.

Ja jums nepieciešams vairāk Sogroya nekā atlicis pildspalvveida pilnšļircē, varat izmantot jaunu pildspalvveida pilnšļirci vai sadalīt devu starp pašreizējo pilnšļirci un jauno pilnšļirci. **Devu var sadalīt tikai pēc ārsta vai medmāsas apmācības vai ieteikuma.** Izmantojiet kalkulatoru, lai plānotu devas, kā norādījis ārsts vai medmāsa.

Veiciet aprēķinu ļoti piesardzīgi, jo pretējā gadījumā var rasties zāļu lietošanas kļūda. Ja neesat pārliecināts, kā sadalīt devu, izmantojot divas pildspalvveida pilnšļirces, tad izvēlieties un ievadiet nepieciešamo devu ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

Kā rūpēties par savu pildspalvveida pilnšļirci

Kā man vajadzētu rūpēties par savu pildspalvveida pilnšļirci?

Esiet piesardzīgs un nenometiet pildspalvveida pilnšļirci zemē un neatsitiet to pret cietām virsmām. Nepakļaujiet pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem, šķidrumam un tiešas gaismas iedarbībai. Nemēģiniet uzpildīt pildspalvveida pilnšļirci; tā ir iepriekš uzpildīta un jāizmet, kad ir tukša.

Ko darīt, ja nometu pildspalvveida šļirci zemē?

Ja nometat pildspalvveida pilnšļirci zemē vai domājat, ka ar to kaut kas nav kārtībā, pievienojiet jaunu vienreiz lietojamo adatu un pirms injekcijas pārbaudiet plūsmu; sk. 1. un 2. darbību. Ja pildspalvveida pilnšļircē ir nomesta, pārbaudiet

	kārtridžu; ja kārtridžs ir saplaisājis, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci.
Kā tīrīt pildspalvveida pilnšļirci?	Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērkot vai ieeļļot. To var notīrīt to ar vieglā mazgāšanas līdzeklī samitrinātu auduma salveti.
 Svarīga informācija • Aprūpētājiem, rīkojoties ar adatām, jābūt ļoti uzmanīgiem, lai nepieļautu adatas radītu ievainojumu vai tālākas inficēšanās risku. • Uzglabāiet pilnšļirci un adatas citiem, īpaši bērniem, nepieejamā vietā. • Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir bojāta. Necenties salabot vai izjaukt savu pilnšļirci. • Lai uzzinātu, kā uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļu “<i>Kā uzglabāt</i>”.	

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Sogroya 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *somapacitanum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Sogroya un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sogroya lietošanas
3. Kā lietot Sogroya
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sogroya
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sogroya un kādam nolūkam tās lieto

Sogroya satur aktīvo vielu somapacitānu – ilgstošas darbības dabiskā augšanas hormona, ko ražo organisms, versiju ar vienu aminoskābes aizvietotāju. Augšanas hormons regulē tauku, muskuļu un kaulu sastāvu pieaugušajiem.

Sogroya aktīvo vielu ražo ar “rekombinantās DNS tehnoloģiju”, tas ir, no šūnām, kuras ir saņēmušas gēnu (DNS), kas liek ražot augšanas hormonu. Sogroya augšanas hormonam ir piesaistīta neliela sānu ķēde, kas sasaista Sogroya ar olbaltumvielu (albumīnu), kas dabiski atrodama asinīs, un palēnina to izvadīšanu no organisma, ļaujot zāles ievadīt retāk.

Sogroya lieto, lai ārstētu bērnus un pusaudžus ar augšanas problēmām no 3 gadu vecuma, ja viņiem neveidojas vai ļoti maz veidojas augšanas hormons (augšanas hormona deficīts), un pieaugušos, kuriem ir augšanas hormona deficīts.

Pamatojoties uz Jūsu reakciju uz Sogroya, ārsts izvērtēs, vai Jums jāturpina ārstēšana ar Sogroya gadu pēc šo zāļu lietošanas uzsākšanas.

2. Kas Jums jāzina pirms Sogroya lietošanas

Nelietojiet Sogroya:

- ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir alerģija pret somapacitānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir labdabīgs vai ļaundabīgs audzējs, kas aug. Pirms uzsākt ārstēšanu ar Sogroya, Jums ir jāpabeidz pretvēža terapija. Sogroya lietošana jāpārtrauc, ja audzējs aug.
- ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, nesen ir bijusi atklāta sirds operācija vai vēdera dobuma operācija, vai daudzi nejauši ievainojumi, smagas elpošanas problēmas vai līdzīgs stāvoklis;
- bērniem un pusaudžiem, kuri ir pārstājuši augt augšanas plātņi (slēgto epifīzu) slēgšanās dēļ, proti, kad Jūsu ārsts ir pastāstījis Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ka kaulu augšana ir beigusies.

Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Sogroya lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, jebkad ir bijis jebkāda veida audzējs;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir paaugstināts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija), jo, iespējams, vajadzēs regulāri pārbaudīt cukura līmeni asinīs un pielāgot cukura diabēta zāļu devu;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, indicēta aizstājoša terapija ar kortikosteroīdiem, jo Jums ir teikts, ka Jūsu ķermenis neražo pietiekami daudz (virsnieru garozas mazspēja). Konsultējieties ar ārstu, jo var būt nepieciešams regulāri pielāgot devu;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir stipras galvassāpes, redzes problēmas, slikta dūša vai vemšana, jo iepriekšminētais varētu būt paaugstināta spiediena smadzenēs simptomi (labdabīga intrakraniāla hipertensija), iespējams, būs jāpārtrauc ārstēšana;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir vairogdziedzera problēmas, vairogdziedzera hormoni ir regulāri jāpārbauda, jo Jums var būt nepieciešama vairogdziedzera hormona devas pielāgošana; esat sieviete, kura lieto perorālo kontracepciju vai hormonu aizstājterapiju ar estrogēnu, Jūsu Sogroya deva var būt lielāka. Ja pārtraucat lietot perorālo estrogēnu, Jūsu somapacitāna deva varbūt jāsamazina. Jūsu ārsts var ieteikt mainīt estrogēna ievadīšanas veidu (piem., transdermāli, vagināli) vai lietot citu kontracepcijas metodi;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir nopietna slimība (piem., komplikācijas pēc atklātas sirds operācijas, vēdera dobuma ķirurģiska operācija, nejauša trauma, akūta elpošanas mazspēja vai līdzīgi stāvokļi). Ja Jums ir paredzēta, ir bijusi liela operācija vai dodaties uz slimnīcu iepriekš minētā iemesla dēļ, pastāstiet savam ārstam un atgādiniet citiem ārstiem, ka Jūs lietojat augšanas hormonu;
- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ārstēšanas ar Sogroya laikā rodas spēcīgas sāpes vēderā, jo tas var būt aizkuņģa dziedzera iekaisuma simptoms, kas ir konstatēts ārstēšanā ar citām augšanas hormona zālēm;
- ārstēšanas ar augšanas hormonu laikā Jums vai bērnam ejot rodas nepārejošas sāpes gūžā vai celī vai Jūs vai bērns sāk klibot. Tās var būt augšstilba kaula (ciskas kaula) bojājuma pazīmes vietā, kur tas pievienojas gūžai (augšstilba kaula galviņas epifīzes noslīdējums), un šāds bojājums biežāk rodas strauji augošiem bērniem un bērniem, kuriem ir endokrīni traucējumi, tajā skaitā, augšanas hormona deficīts. Sazinieties ar ārstu par nepārejošām sāpēm jebkurā locītavā.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Sogroya injekcijas vieta ir jāmaina rotācijas kārtībā, lai novērstu taukaudu izmaiņas zem ādas, piemēram, ādas sabiezēšanu, ādas saraušanos un piepampumu zem ādas. Katru nedēļu mainiet ķermeņa injekcijas vietu.

Antivielas

Sogroya terapijas laikā nav novērota antivielu veidošanās pret somapacitānu. Tomēr ļoti retos gadījumos bērns var iegūt antivielas. Ja ārstēšana ar Sogroya neiedarbojas, ārsts var pārbaudīt antivielas pret somapacitānu.

Citas zāles un Sogroya

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs vai bērns, kurš ir Jūsu aprūpē, lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot.

Īpaši pastāstiet ārstam, ja Jūs vai bērns, kurš ir Jūsu aprūpē, lieto vai nesen ir lietojis kādas no zemāk minētajām zālēm.

Tas nepieciešams, jo ārstam var nākties pielāgot Jūsu zāļu devas:

- kortikosteroīdi, piemēram, hidrokortizons, deksametazons un prednizolons;
- estrogēns kā daļa no perorālās kontracepcijas vai hormonu aizstājterapijas ar estrogēnu;
- vīriešu dzimumhormoni (androgēni), piemēram, testosterons;
- gonadotropīna zāles (dzimumdziedzeri stimulējoši hormoni, piemēram, luteinizējošais hormons un folikulus stimulējošais hormons), kas stimulē dzimumhormonu ražošanu;
- insulīns vai citas zāles diabēta ārstēšanai;

- vairogdziedzera hormonu zāles, piemēram, levotiroksīns;
- zāles epilepsijas vai krampju (lēkmju) ārstēšanai, piemēram, karbamazepīns;
- ciklosporīns (imūnsupresīvas zāles) – zāles imūnsistēmas nomākšanai.

Grūtniecība

- Ja Jums ir iespēja iestāties grūtniecībai, lietojiet Sogroya tikai tad, ja lietojat arī drošu kontracepcijas līdzekli. Tas nepieciešams, jo nav zināms, vai tas var ietekmēt nedzimušo bērnu. Ja Jums iestājas grūtniecība Sogroya lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Ja vēlaties palikt stāvoklī, apspriediet to ar savu ārstu, jo, iespējams, vajadzēs pārtraukt zāļu lietošanu.

Barošana ar krūti

- Nav zināms, vai Sogroya var izdalīties ar mātes pienu. Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti, vai plānojat to darīt. Jūsu ārsts palīdzēs Jums izlemēt, vai pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt Sogroya lietošanu, apsverot krūts barošanas ieguvumu mazulim un Sogroya ieguvumu mātei.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Sogroya neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nātrija saturs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Sogroya

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Sogroya ievada ar pildspalvveida pilnšļirci injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Jūs varat veikt injekciju pats. Ārsts vai medmāsa Jums pateiks pareizo devu un parādīs, kā veikt injekciju, kad tiek sākta ārstēšana Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē.

Kad lietot Sogroya

- Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ja iespējams, jālieto Sogroya reizi nedēļā vienā un tajā pašā dienā katru nedēļu.
- Varat veikt sev injekciju jebkurā diennakts laikā.

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ārstēšana tiek mainīta no citas iknedēļas augšanas hormonu terapijas uz Sogroya, ieteicams turpināt injicēšanu tajā pašā nedēļas dienā.

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, terapija tiek mainīta no augšanas hormona lietošanas ikdienā uz Sogroya, izvēlieties vēlamo dienu iknedēļas devai un injicējiet ikdienas ārstēšanas pēdējo devu vienu dienu pirms (vai vismaz 8 stundas pirms) Sogroya pirmās devas injicēšanas.

Pāreja no cita veida vai zīmola augšanas hormona jāveic Jūsu ārstam.

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, nav iespējas injicēt Sogroya Jūsu parastajā nedēļas dienā, varat to injicēt līdz 2 dienām pirms vai 3 dienām pēc plānotās dozēšanas dienas. Nākamo devu varat injicēt nākamajā nedēļā kā parasti.

Ja nepieciešams, varat mainīt iknedēļas Sogroya injekcijas dienu, ja ir pagājušas vismaz 4 dienas kopš pēdējās injekcijas. Kad esat izvēlējies jaunu dozēšanas dienu, turpiniet veikt injekciju tajā dienā katru nedēļu.

Cik ilgi Jums būs nepieciešama ārstēšana

Jums var būt nepieciešama Sogroya, kamēr Jūsu ķermenis neveido pietiekami daudz augšanas hormonu.

- Ja Jūs vai bērns, kurš ir Jūsu aprūpē, lieto Sogroya augšanas traucējumu dēļ, Sogroya ir jālieto, līdz augšana beidzas.

- Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, joprojām trūkst augšanas hormona, kad augšana ir beigusies, iespējams, Sogroya lietošana būs jāturpina arī pieaugušā vecumā.

Nepārtrauciet Sogroya lietošanu, pirms neesat to pārrunājis ar savu ārstu.

Cik daudz lietot

Bērni un pusaudži

Deva bērniem un pusaudžiem ir atkarīga no ķermeņa masas.

Sogroya ieteicamā deva ir 0,16 mg uz kg ķermeņa masas vienreiz nedēļā.

Pieaugušie

Parastā sākuma deva ir 1,5 mg vienu reizi nedēļā, ja augšanas hormona deficītu ārstējat pirmo reizi. Ja Jūs iepriekš esat ārstēts ar katru dienu lietojamu augšanas hormonu (somatotropīnu), parastā sākuma deva ir 2 mg vienu reizi nedēļā.

Ja esat sieviete, kura lieto perorālo estrogēnu (kontracepciju vai hormonu aizstājterapiju), Jums var būt nepieciešama paaugstināta somapacitāna deva. Ja esat vecāka par 60 gadiem, Jums var būt nepieciešama mazāka deva. Skatīt 1. tabulu zemāk.

Ārsts var pakāpeniski un regulāri palielināt vai samazināt Jūsu devu, līdz atrodāt pareizo devu, ņemot vērā Jūsu individuālās vajadzības un blakusparādību pieredzi.

- Nelietojiet vairāk kā 8 mg vienu reizi nedēļā.
- Nemainiet devu, ja to nav licis darīt ārsts.

1. tabula. Devas ieteikumi

Pieaugušie ar augšanas hormona deficītu	Ieteicamā sākuma deva
Jūs iepriekš neesat saņēmis ikdienas augšanas hormona zāles	
Jūs esat vecumā no ≥ 18 līdz < 60 gadiem	1,5 mg/nedēļā
Jūs esat sieviete, kura lieto perorālo estrogēnu terapiju, neatkarīgi no vecuma	2 mg/nedēļā
Jums ir 60 vai vairāk gadu	1 mg/nedēļā
Iepriekš ārstēti pacienti ar ikdienas augšanas hormonu	
Jūs esat 18–60 gadu vecumā	2 mg/nedēļā
Jūs esat sieviete, kura lieto perorālo estrogēnu terapiju neatkarīgi no vecuma	4 mg/nedēļā
Jums ir 60 vai vairāk gadu	1,5 mg/nedēļā

Pēc tam, kad esat sasniedzis Jums atbilstošo devu, ārsts izvērtēs Jūsu ārstēšanu katrus 6 līdz 12 mēnešus. Var būt nepieciešama Jūsu ķermeņa masas indeksa un asins paraugu pārbaude.

Kā lietot Sogroya

Jūsu ārsts vai medmāsa Jums parādīs, kā injicēt Sogroya zem ādas.

Labākās vietas injekcijai ir:

- augšstilbu priekšpuse,
- vidukļa (vēdera) priekšpuse;
- sēžamvieta;
- augšdelmi.

Mainiet injekcijas vietas katru nedēļu.

Detalizēti norādījumi par Sogroya injicēšanu (lietošanas instrukcijas) ir atrodamā šī informatīvā materiāla beigās.

Ja esat lietojis Sogroya vairāk nekā noteikts

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē, ir nejauši lietota Sogroya vairāk nekā noteikts, konsultējieties ar ārstu, jo, iespējams, būs jāpārbauda cukura līmenis asinīs.

Ja esat aizmirsis lietot Sogroya

Ja Jums vai bērnam, kurš ir Jūsu aprūpē ir aizmirsts ievadīt devu:

- un aizritējušas 3 dienas vai mazāk pēc tam, kad vajadzēja ievadīt Sogroya, lietojiet zāles, tiklīdz atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu parastā injekcijas dienā;
- un aizritējušas vairāk nekā 3 dienas, kopš Jums vajadzēja ievadīt Sogroya, nelietojiet izlaisto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti iepazītajā dienā.

Nelietojiet papildu devu un nepalēliniet devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Sogroya

Nepārtrauciet Sogroya lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bērniem un pusaudžiem novērotās blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- pietūkušas rokas un kājas šķidruma uzkrāšanās dēļ zem ādas (perifēra tūska),
- virsnieru dziedzeri neveido pietiekami daudz steroīdo hormonu (virsnieru garozas mazspēja),
- samazināts vairogdziedzera hormonu līmenis (hipotireoze),
- apsārtums un sāpes injekcijas vietā (reakcijas injekcijas vietā),
- locītavu sāpes (artralģija),
- sāpes rokās vai kājās (sāpes ekstremitātēs),
- augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija),
- izteikta noguruma sajūta (nogurums).

Pieaugušajiem novērotās blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes.

Bieži (var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- virsnieru dziedzeri neveido pietiekami daudz steroīdo hormonu (virsnieru garozas mazspēja),
- samazināts vairogdziedzera hormonu līmenis (hipotireoze),
- augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija),
- “durstīšanas un kņudēšanas” sajūta galvenokārt pirkstos (parestēzija),
- izsitumi,
- nātrene (urtikārija),
- locītavu sāpes (artralģija), muskuļu sāpes (mialģija), muskuļu stīvums,
- pietūkušas rokas un kājas šķidruma uzkrāšanās dēļ zem ādas (perifēra tūska),
- liela noguruma vai vājuma sajūta (spēku izsīkums vai astēnija),
- apsārtums un sāpes injekcijas vietā (injekcijas vietas reakcija).

Retāk (var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- ādas sabiezēšana vietā, kur injicējat zāles (lipohipertrofija),
- nejutīgums un tirpšana rokā(-s) (karpālā kanāla sindroms),
- nieze (*pruritus*);
- locītavu stīvums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sogroya

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā.

Pēc pirmās atvēršanas

Pēc pirmās atvēršanas izlietot 6 nedēļu laikā. Uzglabāt ledusskapī (2° – 8°C).

Pirms un pēc pirmās atvēršanas

Ja atdzesēšana nav iespējama (piem., ceļojuma laikā), Sogroya kādu laiku var turēt temperatūrā līdz 30°C, ne ilgāk kā 72 stundas (3 dienas). Pēc uzglabāšanas šādā temperatūrā atkal ievietojiet Sogroya ledusskapī. Ja ir uzglabāts ārpus ledusskapja un pēc tam ievietots atpakaļ ledusskapī, kopējais ārpus ledusskapja uzglabāšanas laiks nedrīkst pārsniegt 3 dienas, tas rūpīgi jāuzrauga. Sogroya pildspalvveida pilnšļirce jāiznīcina, ja tā ilgāk nekā 72 stundas (3 dienas) ir turēta temperatūrā līdz 30°C vai jebkādu laika periodu temperatūrā virs 30°C.

Pierakstiet laiku, kad uzglabāts ārpus ledusskapja: _____

Uzglabājiet Sogroya ārējā kartona kastītē ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Pēc katras injekcijas vienmēr noņemiet injekcijas adatu un uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci bez pievienotas adatas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums neizskatās dzidrs vai nedaudz opalescējošs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens vai tajā ir pamanāmas daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sogroya satur

- Aktīvā viela ir somapacitāns. Viens ml šķīduma satur 10 mg somapacitāna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 15 mg somapacitāna/1,5 ml šķīduma.
- Citas palīgvielas ir histidīns, mannīts, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām, sālskābe (pH korekcijai), nātrija hidroksīds (pH korekcijai). Informāciju par nātriju skatīt 2. punktā “Kas Jums jāzina pirms Sogroya lietošanas”.

Sogroya ārējais izskats un iepakojums

Sogroya ir dzidrs vai nedaudz opalescējošs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums injekcijām pilnšļircē, bez redzamām daļiņām.

Sogroya 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē ar rubīnsarkanu pogu ir pieejams šādos iepakojumos: iepakojums ar 1 pildspalvveida pilnšļirci vai vairāku kastīšu iepakojums ar 5 iepakojumiem, kas katrs satur 1 pildspalvveida pilnšļirci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

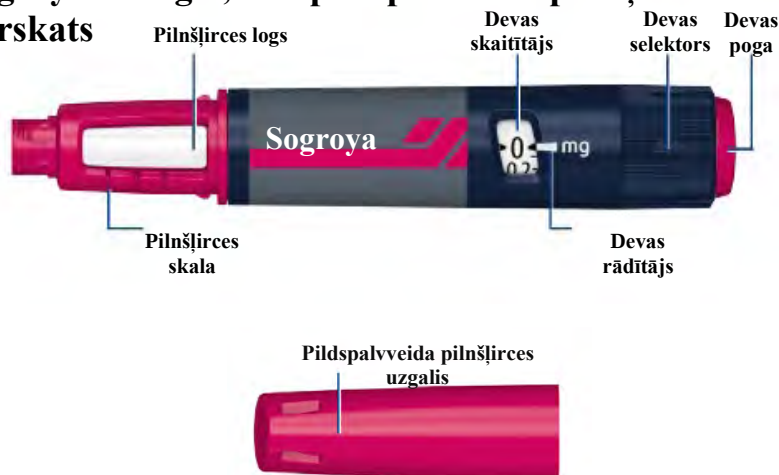
Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcijas lietotājam

Sogroya 15 mg/1,5 ml pildspalvveida pilnšļirces pārskats



Adata (paraugs)



Kā lietot Sogroya pildspalvveida pilnšļirci

5 darbības, kas Jums jāveic Sogroya injekcijai:

1. darbība. Sagatavojiet savu Sogroya pildspalvveida pilnšļirci 89
2. darbība. Pārbaudiet plūsmu ar katru jaunu pilnšļirci 90
3. darbība. Devas nomērīšana 91
4. darbība. Injekcijas veikšana 92
5. darbība. Pēc injekcijas 93

Papildinformāciju par pildspalvveida pilnšļirci skatīt sadaļās: *Pārbaudiet, cik daudz Sogroya ir atlicis; Kā rūpēties par pildspalvveida pilnšļirci; Svarīga informācija.*

Pirms Sogroya pildspalvveida pilnšļirces lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju un šo instrukciju.



Pievērsiet īpašu uzmanību šīm piezīmēm, jo tā ir svarīga informācija par drošu pildspalvveida pilnšļirces lietošanu.



Papildinformācija.

Sogroya satur 15 mg somapacitāna, un to var izmantot, lai ievadītu devas no 0,10 mg līdz 8 mg ar 0,1 mg devas soli. Sogroya paredzētas lietošanai tikai zem ādas (subkutāni). Adata nav iekļautas iepakojumā un jāiegādājas atsevišķi. Sogroya pildspalvveida pilnšļirces ir izstrādātas izmantošanai ar 4 mm līdz 8 mm garām 30G līdz 32G izmēra vienreiz lietojamām adatām.

Nedodiet savu Sogroya pildspalvveida šļirci un adatas kādam citam. Jūs varat inficēt citu cilvēku vai inficēties pats.

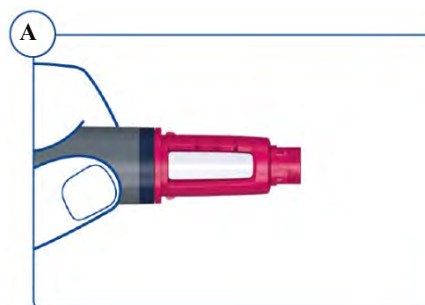
Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci bez ārsta vai medmāsas pienācīgas apmācības. Pirms sākat ārstēšanu, pārliecinieties, ka zināt, kā veikt injekciju ar pildspalvveida pilnšļirci. Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat izlasīt pilnšļirces devas skaitītāja rādījumus, nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci bez citu palīdzības. Jums jāsaņem palīdzība no personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot ierīci.

1. darbība. Sagatavojiet savu Sogroya pildspalvveida pilnšļirci

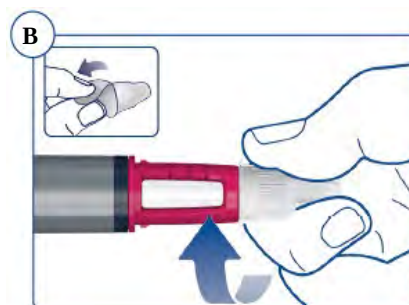
- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- **Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces nosaukumu, stiprumu un krāsaino etiķeti,** lai pārliecinātos, ka tajā ir Sogroya un vajadzīgais stiprums.
- Noņemiet pilnšļirces uzgali.
- Vienu vai divas reizes apgrieziet pildspalvveida pilnšļirci otrādi, lai pārbaudītu, vai Sogroya šķīdums pildspalvveida pilnšļircē ir **dzidrs vai nedaudz opalescējošs un bezkrāsains vai gaiši dzeltens**. Skatīt A attēlu.
- **Ja Sogroya šķīdums satur redzamas daļiņas, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci.**



Pārliecinieties, vai tiek izmantota pareiza pildspalvveida pilnšļirce, it īpaši, ja lietojat vairāk nekā viena veida injicējamās zāles. Nepareizo zāļu lietošana var radīt kaitējumu Jūsu veselībai.



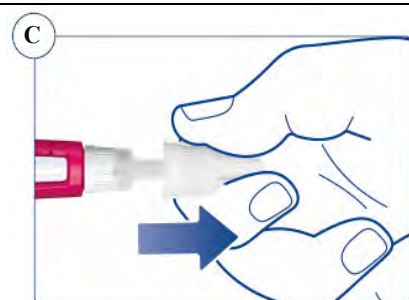
- Kad esat gatavs veikt injekciju, paņemiet jaunu vienreiz lietojamu adatu. Vispirms noņemiet papīra aizsarguzlīmi.
- Pēc tam uzlieciet adatu tieši uz pildspalvveida pilnšļirces. Pagrieziet adatu pulksteņrādītāja virzienā, līdz tā ir cieši pievilkta. Skatīt B attēlu.



- Noņemiet adatas ārējo uzgali un to saglabājiet izmantošanai vēlāk. Tas Jums būs nepieciešams pēc injekcijas veikšanas, lai adatu droši noņemtu no pildspalvveida pilnšļirces. Skatīt C attēlu.



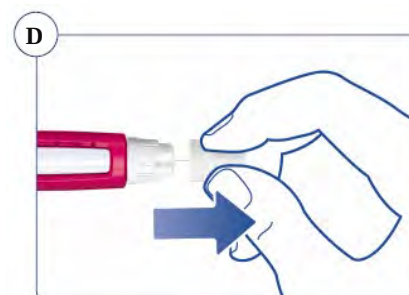
Adatai ir divi uzgaļi. Jums jānoņem abi uzgaļi. Ja aizmirsīsiet noņemt abus uzgaļus, Jūs neinjicēsiet zāles. Skatīt C un D attēlu.



- Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Ja mēģināsiet to uzlikt atpakaļ, Jūs varat sevi netīšām savainot ar adatu. Skatīt D attēlu.



Adatas galā var parādīties Sogroya piliens. Tas ir normāli, taču plūsma joprojām ir jāpārbauda ar katru jaunu pilnšļirci. Skatīt 2. darbību.



Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu. Tas samazina piesārņojuma, infekcijas, Sogroya noplūdes un aizsprostotu adatu risku, kas noved pie nepareizas dozēšanas.



Nekādā gadījumā nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.

2. darbība. Pārbaudiet plūsmu ar katru jaunu pilnšļirci



Ja pildspalvveida pilnšļirce jau tiek lietota, tālāk veiciet 3. darbību.

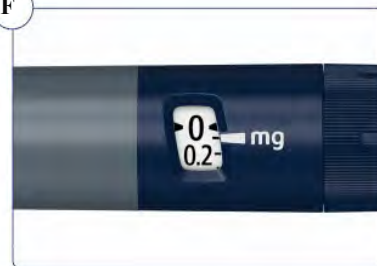
- **Pirms jaunas pildspalvveida pilnšļirces lietošanas** pārbaudiet plūsmu, lai pārliecinātos, ka Sogroya var plūst caur pildspalvveida pilnšļirci un adatu.
- Pagrieziet devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā par vienu iedaļu, lai izvēlētos 0,10 mg. Var dzirdēt vāju klikšķi. Skatīt E attēlu.

E



- **Viena iedaļa ir vienāda ar 0,10 mg** devu skaitītājā. Skatīt F attēlu.

F



- Turiet pilnšļirci, vēršot adatu uz augšu. Nospiediet un turiet nospiestu devas pogu, līdz devu skaitītāja displejā ir redzams skaitlis "0". **Skaitlim "0" jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju.** Skatīt G attēlu.

G



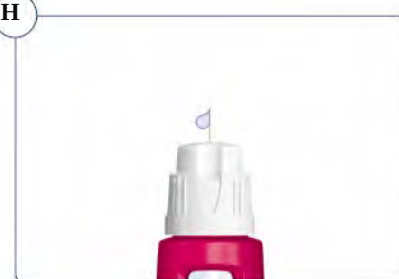
- Pārbaudiet, vai adatas galā parādās Sogroya piliens. Skatīt H attēlu.



Ja neparādās Sogroya, atkārtojiet 2. darbību līdz 6 reizēm.

Ja joprojām neredzat Sogroya pilienu, nomainiet adatu, kā aprakstīts 5. darbībā, un atkārtojiet 1. un 2. darbību vēlreiz.

H





Ja, pārbaudot plūsmu, Sogroya šķīdums neparādās, adata var būt aizsprostota vai sabojāta. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja Sogroya pēc adatas nomaiņas joprojām neparādās. Jūsu pildspalvveida pilnšļirce var būt bojāta.

3. darbība. Devas nomērīšana

- Lai sāktu, pārbaudiet, vai devas skaitītājs ir iestatīts uz “0”.
- Lai izvēlētos nepieciešamo devu, pagrieziet devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā. Skatīt I attēlu.

Kad esat izvēlējis devu, varat tālāk veikt 4. darbību.



Ja atlicis nepietiekams daudzums Sogroya, lai izvēlētos pilnu devu, skatiet ”Pārbaudiet, cik daudz Sogroya ir atlicis”.

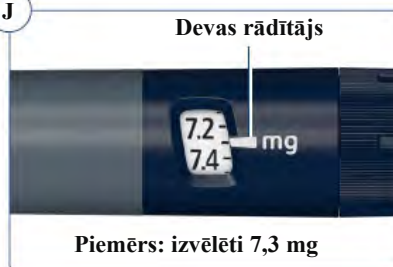
I



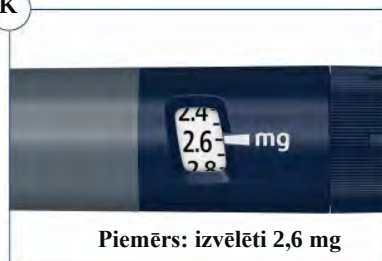
Devas skaitītājs parāda devu mg. Skatīt attēlus J un K. Vienmēr izmantojiet **devas rādītāju, lai izvēlētos precīzu devu.**

Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirces skalu (skatīt Sogroya pildspalvveida pilnšļirces pārskatu), lai nomērītu, cik daudz augšanas hormona jāievada. Tikai devas rādītājs norāda precīzu mg daudzumu.

J



K



Ja izvēlaties nepareizu devu, varat pagriezt devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā vai pretēji pulksteņrādītāja virzienam uz pareizo devu. Skatīt L attēlu.

Pildspalvveida pilnšļirces klikšķi skan un šķiet atšķirīgi, ja devas selektoru pagriež pulksteņrādītāja virzienā, pretēji pulksteņrādītāja virzienam vai nejauši pagriež to pāri atlikušo mg daudzumam.

L



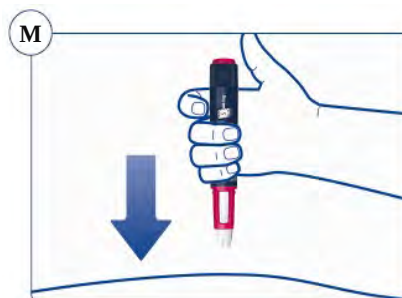
4. darbība. Injekcijas veikšana

- Ieduriet adatu zem ādas, ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus. Skatīt M attēlu.

Pārliecinieties, ka varat redzēt devas skaitītāju.
Neaizklājiet devas skaitītāju ar pirkstiem. Tas varētu bloķēt injekciju.

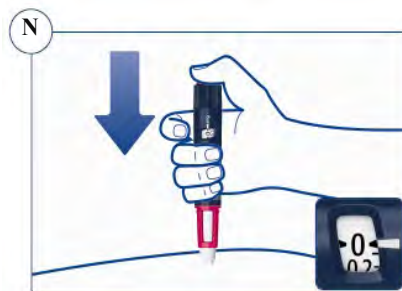


Atcerieties katru nedēļu mainīt injekcijas vietu.

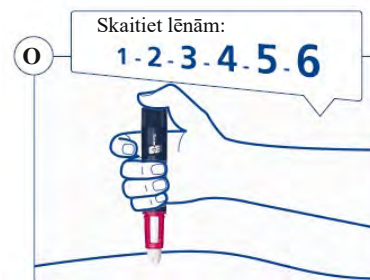


- Nospiediet un turiet nospiestu devas pogu, līdz devas skaitītājā ir redzams skaitlis "0" (skatīt N attēlu).
Skaitlim "0" jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju. Jūs varat dzirdēt vai sajūst klikšķi.

Turiet nospiestu devas pogu un adatu ādā.



- Turpiniet turēt nospiestu devas pogu un adatu ādā un lēnām skaitiet līdz 6,** lai pārliecinātos, ka ir ievadīta visa deva (skatīt O attēlu)



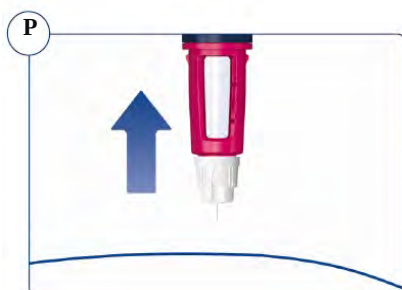
Ja pēc nospiešanas devas pogas turēšanas devu skaitītājā neparādās 0, adata vai pildspalvveida pilnšļirce var būt aizsprostota vai sabojāta, un **Jūs neesat saņēmis Sogroya**, lai gan devas skaitītājs ir pārvietojies no sākotnējās iestatītās devas.

Noņemiet adatu, kā aprakstīts 5. darbībā, un atkārtojiet 1. līdz 4. darbību.

- Uzmanīgi izvelciet adatu no ādas. Skatīt P attēlu. Ja injekcijas vietā ir redzamas asinis, viegli uzspiediet. Neberzējiet injekcijas vietu.

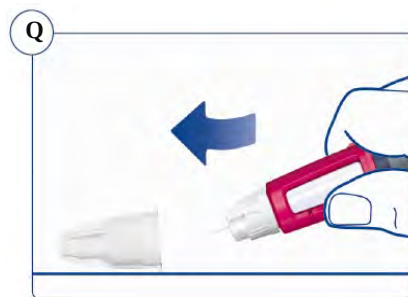


Pēc injekcijas adatas galā var būt redzams Sogroya piliens. Tas ir normāli un neietekmē tikko injicēto devu.

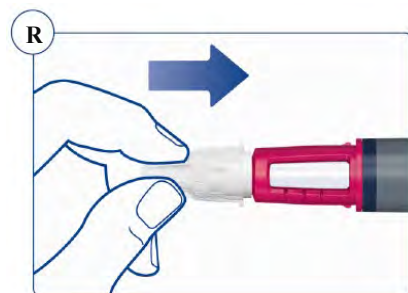


5. darbība. Pēc injekcijas

- Ievietojiet adatas galu uz līdzenas virsmas novietotā ārējā adatas uzgalī, nepieskaroties adatai vai adatas ārējam uzgalim. Skatīt Q attēlu.



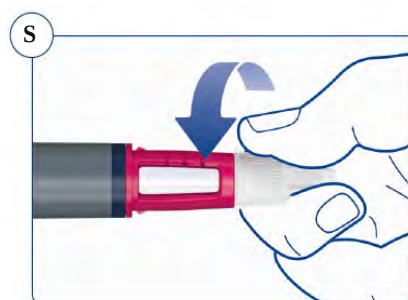
- Kad adata ir nosepta, uzmanīgi līdz galam uzspiediet ārējo adatas uzgali. Skatīt R attēlu.



- Noskrūvējiet adatu un uzmanīgi atbrīvojieties no tās, kā norādījis ārsts, medmāsa, farmaceits vai vietējās kompetentās iestādes.
Pēc katras injekcijas vienmēr izmetiet adatu.

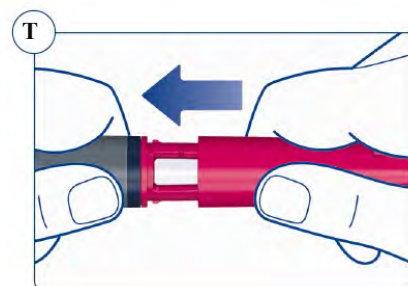
Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, noņemiet un izmetiet adatu, kā aprakstīts iepriekš, un **izmetiet pildspalvveida pilnšļirci atsevišķi**, kā norādījis ārsts, medmāsa, farmaceits vai vietējās kompetentās iestādes.

Pildspalvveida pilnšļirces uzgali un tukšo kastīti var izmest sadzīves atkritumos.



- Pēc katras lietošanas uzlieciet pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai aizsargātu Sogroya no tiešas gaismas. Skatīt T attēlu.

Lai uzzinātu, kā uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļu “Kā uzglabāt”.



Nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatas iekšējo uzgali.

Jūs varat sevi ar adatu savainot.



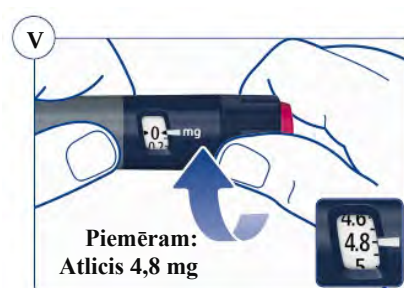
Vienmēr noņemiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces uzreiz pēc injekcijas. Tas samazina piesārņojuma, infekcijas, Sogroya noplūdes un aizsprostotu adatu risku, kas noved pie nepareizas dozēšanas.

Pārbaudiet, cik daudz Sogroya ir atlicis

Pildspalvveida pilnšļirces skala aptuveni parāda, cik daudz Sogroya šķidruma ir atlicis pildspalvveida pilnšļircē. Skatīt U attēlu.



Lai redzētu, cik daudz Sogroya ir palicis, izmantojiet devas skaitītāju: pagrieziet devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā, līdz devas skaitītājs apstājas. Jūs varat izvēlēties maksimālo devu 8 mg. Ja norādīts “8”, pildspalvveida pilnšļircē ir palikuši vismaz 8 mg.
Ja devas skaitītājs apstājas pie “4,8”, pildspalvveida pilnšļircē ir atlikusi tikai 4,8 mg. Skatīt V attēlu.



Ko darīt, ja man nepieciešama lielāka deva nekā tā, kas atlikusi pildspalvveida pilnšļircē?

Nav iespējams izvēlēties lielāku devu nekā pildspalvveida pilnšļircē atlikušais mg daudzums.
Ja jums nepieciešams vairāk Sogroya nekā atlicis pildspalvveida pilnšļircē, varat izmantot jaunu pildspalvveida pilnšļirci vai sadalīt devu starp pašreizējo pilnšļirci un jauno pilnšļirci. **Devu var sadalīt tikai pēc ārsta vai medmāsas apmācības vai ieteikuma.** Izmantojiet kalkulatoru, lai plānotu devas, kā norādījis ārsts vai medmāsa.

Veiciet aprēķinu ļoti piesardzīgi, jo pretējā gadījumā var rasties zāļu lietošanas kļūda. Ja neesat pārliecināts, kā sadalīt devu, izmantojot divas pildspalvveida pilnšļirces, tad izvēlieties un ievadiet nepieciešamo devu ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

Kā rūpēties par savu pildspalvveida pilnšļirci

Kā man vajadzētu rūpēties par savu pildspalvveida pilnšļirci?

Esiet piesardzīgs un nenometiet pildspalvveida pilnšļirci zemē un neatsiet to pret cietām virsmām. Nepakļaujiet pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem, šķidrumam un tiešas gaismas iedarbībai.
Nemēģiniet uzpildīt pildspalvveida pilnšļirci; tā ir iepriekš uzpildīta un jāizmet, kad ir tukša.

Ko darīt, ja nometu pildspalvveida šļirci zemē?

Ja nometat pildspalvveida pilnšļirci zemē vai domājat, ka ar to kaut kas nav kārtībā, pievienojiet jaunu vienreiz lietojamo adatu un pirms injekcijas pārbaudiet plūsmu; sk. 1. un 2. darbību. Ja pildspalvveida pilnšļircē ir nomesta, pārbaudiet

	kārtridžu; ja kārtridžs ir saplaisājis, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci.
Kā tīrīt pildspalvveida pilnšļirci?	Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērkot vai ieeļļot. To var notīrīt to ar vieglā mazgāšanas līdzeklī samitrinātu auduma salveti.
 Svarīga informācija • Aprūpētājiem, rīkojoties ar adatām, jābūt ļoti uzmanīgiem, lai nepieļautu adatas radītu ievainojumu vai tālākas inficēšanās risku. • Uzglabāiet pilnšļirci un adatas citiem, īpaši bērniem, nepieejamā vietā. • Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir bojāta. Necenties salabot vai izjaukt savu pilnšļirci. • Lai uzzinātu, kā uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļu “<i>Kā uzglabāt</i>”.	